Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 19ης Δεκεμβρίου 2007

σχετικά με τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 335 της 20.12.2007, σ. 17)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1119/2010 της Επιτροπής της 2ας Δεκεμβρίου 2010	L 317	9	3.12.2010

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Δεκεμβρίου 2007

σχετικά με τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 3 και το άρθρο 9Δ παράγραφος 1,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [2], και ιδίως το άρθρο 25,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων.

(2) Το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει μεταβατικά μέτρα για τις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που υποβλήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που παρατίθενται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Οι αρχικές παρατηρήσεις σχετικά με τις αιτήσεις αυτές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Επομένως, οι αιτήσεις αυτές πρέπει να εξακολουθήσουν να εξετάζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

---

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1800/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 317 της 16.10.2004, σ. 37).

[2] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

▼B

(5) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Saccharomyces cerevisiae (MUCL 39885) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 879/2004 της Επιτροπής ([1]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

(6) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Enterococcus faecium (DSM 10663/NCIMB 10415) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για γαλοπούλες προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1801/2003 της Επιτροπής ([2]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

(7) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Enterococcus faecium (DSM 10663/NCIMB 10415) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για σκύλους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής ([3]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

(8) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών Lactobacillus acidophilus (D2/CSL CECT 4529) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για ωοτόκες όρνιθες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2154/2003 της Επιτροπής ([4]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

([1]) ΕΕ L 162 της 30.4.2004, σ. 65.
([2]) ΕΕ L 264 της 15.10.2003, σ. 16.
([3]) ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 10. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1812/2005 (ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 18).
([4]) ΕΕ L 324 της 11.12.2003, σ. 11.

▼B

(9) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-γλυκανάσης, ΕC 3.2.1.4 που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/98 της Επιτροπής [1]. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω παρασκεύασμα ενζύμων χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

(10) Από την αξιολόγηση των εν λόγω αιτήσεων διαπιστώνεται ότι πρέπει να τηρούνται ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στις πρόσθετες ύλες που καθορίζονται στα παραρτήματα. Η προστασία αυτή πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία [2].

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

▼M1

_____

▼B

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Μικροοργανισμοί», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα II, εγκρίνεται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Μικροοργανισμοί», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα III, εγκρίνεται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 4

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Μικροοργανισμοί», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα IV, εγκρίνεται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

[1] ΕΕ L 191 της 7.7.1998, σ. 15.
[2] ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/30/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 165 της 27.6.2007, σ. 21).

▼B

Άρθρο 5

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα των ενζύμων, όπως ορίζεται στο παράρτημα V, εγκρίνεται χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 6

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼M1

_____

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
Ε 1707	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	Παρασκεύασμα Enterococcus faecium με ελάχιστη περιεκτικότητα: Σε μορφή σκόνης και κόκκων: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Επικαλυμμένη μορφή: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Υγρή μορφή: 1×10^{10} CFU/ml πρόσθετης ύλης	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	1×10^7	$1,0 \times 10^9$	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: diclazuril, halofuginone, lasalocid sodium, maduramicin ammonium monensin sodium, robenidine.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/ NCIMB 10415	Παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* με ελάχιστη περιεκτικότητα: Σε μορφή σκόνης και κόκκων: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Επικαλυμμένη μορφή: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Υγρή μορφή: 1×10^{10} CFU/ml πρόσθετης ύλης	Σκύλοι	—	1×10^{9}	$3,5 \times 10^{10}$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
E 1715	Lactobacillus acidophilus D2/CSL CECT 4529	Παρασκεύασμα Lactobacillus acidophilus με ελάχιστη περιεκτικότητα: 50×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Ωοτόκες όρνιθες	—	1×10^9	1×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1616	Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης παραγόμενο από Trichoderma longibrachiatum (IMI SD 142) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 2 000 CU ([1])/g Υγρή μορφή: 2 000 CU/ml	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	350 CU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι του σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 350-1 000 CU. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως Β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % κριθή. 4. Για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια μέγιστου βάρους περίπου 35 kg.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

([1]) 1 CU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,128 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.