Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 358/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαρτίου 2005

για έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών χωρίς χρονικό περιορισμό και για την έγκριση νέων χρήσεων ήδη επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 57 της 3.3.2005, σ. 3)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 643/2013 της Επιτροπής της 4ης Ιουλίου 2013	L 186	7	5.7.2013
►M2	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/429 της Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 2017	L 66	4	11.3.2017

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 358/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαρτίου 2005

για έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών χωρίς χρονικό περιορισμό και για την έγκριση νέων χρήσεων ήδη επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα «Ένζυμα», όπως καθορίζονται στο παράρτημα I, εγκρίνονται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα I.

Άρθρο 2

Οι ουσίες που ανήκουν στην ομάδα «Χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων, άλλες χρωστικές ουσίες», όπως καθορίζονται στο παράρτημα II, εγκρίνονται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα II.

Άρθρο 3

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα «Ένζυμα», όπως καθορίζονται στο παράρτημα III, εγκρίνονται προσωρινά, για τέσσερα χρόνια, για χρήση ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα III.

Άρθρο 4

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Μικροοργανισμοί», όπως καθορίζεται στο παράρτημα IV, εγκρίνεται προσωρινά, για τέσσερα χρόνια, για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα IV.

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1619	Α-αμυλάση EC 3.2.1.1 Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	Παρασκεύασμα Α-αμυλάσης και ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης παραγόμενο από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) με ελάχιστη δραστικότητα: Επικαλυμμένη μορφή: Α-αμυλάση: 200 KNU ([1])/g Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 350 FBG ([2])/g Υγρή μορφή: Α-αμυλάση: 130 KNU/ml Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 225 FBG/ml	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	α-αμυλάση: 10 KNU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Α-αμυλάση: 20–40 KNU ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 35–70 FBG. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε άμυλο και Β-γλυκάνες, π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % σιτηρά (π.χ. κριθάρι, βρώμη, σιτάρι, σίκαλη, τριτικάλ ή αραβόσιτο).	Χωρίς χρονικό περιορισμό
					ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 17 FBG	—		
E 1620	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.4 Α-αμυλάση EC 3.2.1.1 Βακιλλολυσίνη EC 3.4.24.28 Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης παραγόμενης από *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), ενδο-1,4-Β-γλυκανάσης παραγόμενης από *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), Α-αμυλάσης παραγόμενης από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), βακιλλολυσίνης παραγόμενης από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) και ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης παραγόμενης από *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), με ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 2 350 U ([3])/g Ενδο-1,4-Β-γλυκανάση: 4 000 U ([4])/g Α-αμυλάση: 400 U ([5])/g Βακιλλολυσίνη: 450 U ([6])/g Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 20 000 U ([7])/g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 587 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 1 175-2 350 U ενδο-1,4-Β-γλυκανάση: 2 000-4 000 U Α-αμυλάση: 200-400 U βακιλλολυσίνη: 225-450 U ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 10 000-20 000 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως Β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 45 % σιτάρι.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
					Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 1 000 U	—		
					α-αμυλάση: 100 U	—		
					Βακιλλολυσίνη: 112 U	—		
					Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 5 000 U	—		

▼B

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
▼M2 ———								
▼B								
E 1622	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση ΕC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση ΕC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 357.94) με ελάχιστη δραστικότητα: Με τη μορφή κόκκων: 6 000 BGU ([8])/g 8 250 EXU ([9])/g Υγρή μορφή: 2 000 BGU/ml 2 750 EXU/ml	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 500 BGU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 500 BGU ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 680 EXU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 30 % σιτάρι και 30 % κριθάρι ή 20 % σίκαλη.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
					ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 680 EXU	—		

([1]) 1 KNU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 672 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμου γλυκόζης) από διαλυτό άμυλο ανά λεπτό υπό pH 5,6 και σε θερμοκρασία 37 °C.
([2]) 1 FBG είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από Β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό υπό pH 5,0 και σε θερμοκρασία 30 °C.
([3]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0056 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από Β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό υπό pH 7,5 και σε θερμοκρασία 30 °C.
([4]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0056 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από καρβοξυμεθυλο-κυτταρίνη ανά λεπτό υπό pH 4,8 και σε θερμοκρασία 50 °C.
([5]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που υδρολύει 1 μικρογραμμομόριο γλυκοσιδικών δεσμών από αδιάλυτο στο νερό αμυλούχο σταυροπολυμερές ανά λεπτό υπό pH 7,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.
([6]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που καθιστά 1 μικρογραμμάριο αζωκαζεΐνης διαλυτό σε τριχλωροξικό οξύ ανά λεπτό υπό pH 7,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.
([7]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0067 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό υπό pH 5,3 και σε θερμοκρασία 50 °C.
([8]) 1 BGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,278 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από Β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό υπό pH 3,5 και σε θερμοκρασία 40 °C.
([9]) 1 EXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αραβινοξυλάνη σίτου ανά λεπτό υπό pH 3,5 και σε θερμοκρασία 55 °C.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής			
Χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων								
2. **Άλλες χρωστικές ουσίες**								
E 102	Ταρτραζίνη	$C_{16}H_9N_4O_9S_2Na_3$	Σποροφάγα διακοσμητικά πτηνά	—	—	150	—	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Μικρά τρωκτικά	—	—	150	—	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 110	Κίτρινο πορτοκαλί FCF	$C_{16}H_{10}N_2O_7S_2Na_2$	Σποροφάγα διακοσμητικά πτηνά	—	—	150	—	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Μικρά τρωκτικά	—	—	150	—	Χωρίς χρονικό περιορισμό
▼M1 _____								
▼B E 141	Σύμπλοκο χλωροφύλλης με χαλκό	—	Σποροφάγα διακοσμητικά πτηνά	—	—	150	—	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Μικρά τρωκτικά	—	—	150	—	Χωρίς χρονικό περιορισμό

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθμός ΕΚ ή αριθμός	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
51	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση ΕC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεή και υγρή μορφή: 100 IU ([1])/g ή ml	Όρνιθες ωοπαραγωγής	—	10 IU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 10 IU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε αραβινοξυλάνες, π.χ. που περιέχουν τουλάχιστον 40 % σιταριού ή κριθαριού.	6 Μαρτίου 2009
28	3-φυτάση ΕC 3.1.3.8	Παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 5 000 PPU ([2])/g Υγρή μορφή: 1 000 PPU/g	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	250 PPU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 250-1 000 PPU. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν πάνω από 0,22 % φυτικά φωσφορικά άλατα.	6 Μαρτίου 2009
			Θηλυκοί χοίροι	—	250 PPU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 500-1 000 PPU. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν πάνω από 0,22 % φυτικά φωσφορικά άλατα.	6 Μαρτίου 2009

([1]) 1 IU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό υπό pH 4,5 και σε θερμοκρασία 30 °C.
([2]) 1 PPU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος από φυτικό νάτριο ανά λεπτό υπό pH 5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
10	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* με ελάχιστη περιεκτικότητα με τη μορφή μικροκαψουλών: 5×10^9 CFU/g	Σκύλοι	—	$4{,}5 \times 10^6$	2×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη	6 Μαρτίου 2009
			Γάτες	—	5×10^6	8×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη	6 Μαρτίου 2009