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

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 26ης Ιουλίου 2005

για τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης μιας πρόσθετης ύλης που έχει ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1445/2006 της Επιτροπής της 29ης Σεπτεμβρίου 2006	L 271	22	30.9.2006
►**M2**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ 516/2008 της Επιτροπής της 10ης Ιουνίου 2008	L 151	3	11.6.2008
►**M3**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 104/2010 της Επιτροπής της 5ης Φεβρουαρίου 2010	L 35	4	6.2.2010
►**M4**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 170/2011 της Επιτροπής της 23ης Φεβρουαρίου 2011	L 49	8	24.2.2011

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουλίου 2005

για τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης μιας πρόσθετης ύλης που έχει ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές

(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 πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως τα άρθρα 3, 9α, και 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 σε πρόσθετες ύλες για χρήση στη διατροφή των ζώων.

(2) Το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει μεταβατικά μέτρα για 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. Οι αιτήσεις αυτές, επομένως, πρέπει να εξακολουθήσουν να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

---

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από 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 από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

▼B

(5) Η χρήση της αυξητικής ουσίας Formi LHS (διμυρμηκικό κάλιο) εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2001 της Επιτροπής ([1]). Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του Formi LHS (διμυρμηκικό κάλιο) υπέβαλε αίτηση για προσωρινή έγκριση της επέκτασης της χρήσης, για τέσσερα έτη, ως αυξητικού παράγοντα για χοιρομητέρες, σύμφωνα με το άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) εξέδωσε γνώμη για την ασφαλή χρήση αυτού του παρασκευάσματος για τον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, σύμφωνα με τους όρους που τίθενται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9α παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος πρέπει να εγκριθεί για τέσσερα έτη, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα Ι.

(6) Η χρήση του μικροοργανισμού Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/CNCM I-1012 εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για κοτόπουλα προς πάχυνση και για κουνέλια προς πάχυνση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1411/1999 της Επιτροπής ([2]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης του εν λόγω μικροοργανισμού χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

(7) Η χρήση του μικροοργανισμού Enterococcus faecium NCIMB 10415 εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για χοιρομητέρες από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 866/1999 της Επιτροπής ([3]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης του εν λόγω μικροοργανισμού χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

(8) Η χρήση του μικροοργανισμού Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415 εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1411/1999. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης του εν λόγω μικροοργανισμού χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

(9) Η χρήση του μικροοργανισμού Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για χοιρίδια από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1411/1999. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης του εν λόγω μικροοργανισμού χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

([1]) ΕΕ L 180 της 3.7.2001, σ. 18· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 676/2003 (ΕΕ L 97 της 15.4.2003, σ. 29).
([2]) ΕΕ L 164 της 30.6.1999, σ. 56.
([3]) ΕΕ L 108 της 27.4.1999, σ. 21.

▼B

(10) Η χρήση του μικροοργανισμού Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για γαλακτοφόρες αγελάδες και βοοειδή προς πάχυνση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/98 της Επιτροπής ([1]). Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης του εν λόγω μικροοργανισμού χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

(11) Η χρήση του μικροοργανισμού Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M εγκρίθηκε προσωρινά για πρώτη φορά για κοτόπουλα προς πάχυνση από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 866/1999. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης του εν λόγω μικροοργανισμού χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την άδεια αυτού του είδους. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση αυτού του παρασκευάσματος μικροοργανισμών όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ.

(12) Από την αξιολόγηση των εν λόγω αιτήσεων διαπιστώνεται ότι πρέπει να απαιτηθούν ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στις πρόσθετες ύλες που καθορίζονται στα παραρτήματα. Η προστασία αυτή πρέπει να εξασφαλίζεται 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]).

(13) 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:

▼M3

—————

▼B

Άρθρο 2

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα «Μικροοργανισμοί», όπως καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

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.

([1]) ΕΕ L 191 της 7.7.1998, σ. 15.
([2]) ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

▼M3

———————

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
▼M1								
E 1701	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/CNCM I-1012	Παρασκεύασμα Bacillus cereus var. toyoi με ελάχιστη περιεκτικότητα: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης	Κουνέλια προς πάχυνση	—	$0{,}1 \times 10^9$	5×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: robenidine, salinomycin sodium.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	$0{,}2 \times 10^9$	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. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: monensin sodium, lasalocid sodium, salinomycin sodium, decoquinate, robenidine, narasin, halofuginone, diclazuril, narasin/nicarbazin, maduramicin ammonium.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

▼B

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
E 1705	Enterococcus faecium NCIMB 10415	Παρασκεύασμα Enterococcus faecium με ελάχιστη περιεκτικότητα: Με τη μορφή μικροκαψουλών: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Με τη μορφή κόκκων: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης	Χοιρομητέρες	—	$0,7 \times 10^{9}$	$1,25 \times 10^{9}$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Χοιρομητέρες δύο εβδομάδες πριν από τον τοκετό και κατά την περίοδο του θηλασμού.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1707	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	Παρασκεύασμα Enterococcus faecium με ελάχιστη περιεκτικότητα: Με τη 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	Χοιρίδια	—	1×10^{9}	1×10^{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. Προς χρήση σε χοιρίδια ως 35 kg περίπου.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

▼B

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
E 1710	►M4 ——————— ◄	Παρασκεύασμα Saccharomyces cerevisiae με ελάχιστη περιεκτικότητα: Με τη μορφή σκόνης, σφαιρικών και ωοειδών κόκκων: 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	3×10^9	3×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια ως 35 kg περίπου.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1711	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Παρασκεύασμα Saccharomyces cerevisiae με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρόσθετη ύλη: Με τη μορφή σκόνης και κόκκων: 2×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης Επικαλυμμένη μορφή: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης	Γαλακτοφόρες αγελάδες	—	4×10^8	2×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Η ποσότητα του Saccharomyces cerevisiae στην καθημερινή μερίδα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις $8{,}4 \times 10^9$ CFU ανά 100 kg σωματικού βάρους. Προσθέστε $1{,}8 \times 10^9$ CFU για κάθε επιπλέον 100 kg σωματικού βάρους.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Βοοειδή προς πάχυνση	—	5×10^8	$1{,}6 \times 10^9$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Η ποσότητα του Saccharomyces cerevisiae στην καθημερινή μερίδα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις $4{,}6 \times 10^9$ CFU ανά 100 kg σωματικού βάρους. Προσθέστε 2×10^9 CFU για κάθε επιπλέον 100 kg σωματικού βάρους.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

▼B

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής			
E 1712	Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M	Παρασκεύασμα Pediococcus acidilactici με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	1×10^{9}	1×10^{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. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: decoquinate, halofuginone, narasin, salinomycin sodium, maduramicin ammonium, diclazuril.	Χωρίς χρονικό περιορισμό