

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1140/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2007

για την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης 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 προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 και το άρθρο 9Ε 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 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 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) Η αίτηση για έγκριση νέας χρήσης της πρόσθετης ύλης που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού υποβλήθηκε πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Οι αρχικές παρατηρήσεις σχετικά με την εν λόγω αίτηση, 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. Συνεπώς, η αίτηση αυτή πρέπει να εξακολουθήσει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(5) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος 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), βακίλλουλυσίνης παραγόμενης από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης παραγόμενης από *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 358/2005 της Επιτροπής⁽³⁾.

(6) Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση έγκρισης αυτού του παρασκευάσματος στις ωστόσο όρνιθες για τέσσερα έτη. Στις 18 Απριλίου 2007 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση του παρασκευάσματος αυτού. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 9Ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί προσωρινά για τέσσερα έτη.

(7) Από την αξιολόγηση της εν λόγω αίτησης διαπιστώνεται ότι πρέπει να απαιτηθούν ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στην πρόσθετη ύλη που καθορίζεται στα παραρτήματα. Η προστασία αυτή θα 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⁽⁴⁾.

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

⁽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).

⁽³⁾ ΕΕ L 57 της 3.3.2005, σ. 3.

⁽⁴⁾ 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).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα των «ενζύμων», όπως ορίζεται στο παράρτημα, εγκρίνεται προσωρινά για τέσσερα έτη ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

Άρθρο 2

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.

Βρυξέλλες, 1 Οκτωβρίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της άδειας
					Μονάδες δραστηριότητας	/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ενζύμια									
53	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 Βακilloλυσίνη EC 3.4.24.28 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: EC 3.2.1.8	Παρασκευάσματα ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης παραγόμενης από <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), ενδο-1,4-Β-γλυκανάσης παραγόμενης από <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), Α-αμυλάσης παραγόμενης από <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), βακilloλυσίνης παραγόμενης από <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) και ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης παραγόμενης από <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), με ελάχιστη δραστηριότητα: Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 2 350 U/g ⁽¹⁾ ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 4 000 U/g ⁽²⁾ α-αμυλάση: 400 U/g ⁽³⁾ Βακilloλυσίνη: 450 U/g ⁽⁴⁾ Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 20 000 U/g ⁽⁵⁾	Ωτόκες όρνιθες	—	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 587 ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 1 000 U α-αμυλάση: 100 U Βακilloλυσίνη: 112 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 5 000 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμεινόμενου πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 587-2 350 U — Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 1 000-4 000 U — α-αμυλάση: 100-400 U — Βακilloλυσίνη: 112-450 U — ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 5 000-20 000 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμιλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 30 % σιτάρι.	22 Οκτωβρίου 2011	
1) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0056 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 7,5 και σε θερμοκρασία 30 °C. 2) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0056 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από καρβοξυμεθύλο-κυτταρίνη ανά λεπτό σε pH 4,8 και σε θερμοκρασία 50 °C. 3) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο γλυκόζη από αμυλογό σταιροπολυμερές ανά λεπτό σε pH 7,5 και σε θερμοκρασία 37 °C. 4) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που καθιστά 1 μικρογραμμομόριο αλκοαλίνης διαλυτό σε υπόστρωμα ανά λεπτό σε pH 7,5 και σε θερμοκρασία 37 °C. 5) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0067 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό σε pH 5,3 και σε θερμοκρασία 50° C.									

⁽¹⁾ 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0056 μικρογραμμολόγια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 7,5 και σε θερμοκρασία 30 °C.

⁽²⁾ 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0056 μικρογραμμολόγια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από καρβοξυμεθυλο-κυτταρίνη ανά λεπτό σε pH 4,8 και σε θερμοκρασία 50 °C.

⁽³⁾ 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμολόγια γλυκόζης από αμιλούχο σταυροπολυμερές ανά λεπτό σε pH 7,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

⁽⁴⁾ 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που καθιστά 1 μικρογραμμολόγια αζοκινάζης διαλυτό σε υπόστρωμα ανά λεπτό σε pH 7,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

⁽⁵⁾ 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0067 μικρογραμμολόγια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό σε pH 5,3 και σε θερμοκρασία 50 °C.