

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.
- (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 ⁽³⁾. 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 ⁽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 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 ⁽⁵⁾. 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 ωσότκες όρνιθες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2154/2003 της Επιτροπής ⁽⁶⁾. 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 ΙV του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

⁽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 162 της 30.4.2004, σ. 65.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 264 της 15.10.2003, σ. 16.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ ΕΕ L 324 της 11.12.2003, σ. 11.

- (9) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-γλυκανάσης, EC 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:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Μικροοργανισμοί», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται για χρήση χωρίς χρο-

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

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2007.

νικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

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.

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*.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθμός ΕΚ	Πρόδεται ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Μέγιστη περιεκτικότητα		Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου εγκρισης
					Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μονάδες δραστηκότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής		
Μικροοργανισμοί								
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Παρασκευασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα: Με τη μορφή σκόνης, σφαιρικών και ωαειδών κόκκων: 1×10^9 CFU/g πρόδεται ύλης	Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής	—	$1,23 \times 10^9$	$2,33 \times 10^9$	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόδεται ύλης και του προμεινιματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Η ποσότητα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> σε καθημερινή δόσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις $8,4 \times 10^9$ CFU ανά 100 kg σωματικού βάρους έως τα 600 kg. Άνω των 600 kg πρέπει να προστίθεται $0,9 \times 10^9$ CFU ανά 100 kg σωματικού βάρους.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου εγκρίσης
					Μονάδες δραστηριότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
E 1715	Lactobacillus acidophilus D2/CSL CECT 4529	Παρασκευάσματα Lactobacillus acidophilus με ελάχιστη περιεκτικότητα: 50×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Ωστόκες όρνιθες	—	1×10^9	1×10^9	Στις οδρινές χρήσεις της πρόσθετης ύλης και του προμειγμάτος πρέπει να αναφερθεί 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 εγκρισης
					Μονάδες δραστηκότητας/kg πλιθ-ρους ζωοτροφής	Μονάδες δραστηκότητας/kg πλιθ-ρους ζωοτροφής			
E 1616	Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4	Παρασκευασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης παραγόμενο από <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142) με ελάχιστη δραστηκότητα: Στερεά μορφή: 2 000 CU (1)/g Υγρή μορφή: 2 000 CU/ml	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	350 CU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμειγμάτος 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 αμιλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως Β-γλυκανές), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % κριθή. 4. Για χρήση σε απογαλακτιζόμενα χοιρίδια μέγιστου βάρους περίπου 35 kg.	Χωρίς χρονικό περιορισμό	

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