

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 322/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Απριλίου 2009

σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών 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 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 την έγκριση πρόσθετων υλών για χρήση στη διατροφή των ζώων.
- (2) Το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 θεσπίζει μεταβατικά μέτρα όσον αφορά τις αιτήσεις έγκρισης πρόσθετων υλών («αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας») για χρήση στις ζωοτροφές, που υποβλήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Οι αιτήσεις για την έγκριση των πρόσθετων υλών που παρατίθενται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού είχαν υποβληθεί 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.
- (5) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) εγκρίθηκε προσωρινά για τις όρνιθες ωοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 358/2005 της Επιτροπής ⁽³⁾. Εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για τα κοτόπουλα πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, για τα (απογαλακτισμένα) χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, για τους χοίρους πάχυνσης και τις γαλοπούλες πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 516/2007 της Επιτροπής ⁽⁶⁾ και για

δέκα χρόνια για τις πάπιες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 242/2007 της Επιτροπής ⁽⁷⁾. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για την έγκριση χρήσης του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος χωρίς χρονικό περιορισμό στις όρνιθες ωοπαραγωγής. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την έγκριση αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

- (6) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) εγκρίθηκε προσωρινά για τις όρνιθες ωοπαραγωγής, τους χοίρους πάχυνσης και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/1998 της Επιτροπής ⁽⁸⁾. Εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για τα κοτόπουλα πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής ⁽⁹⁾ και για τις γαλοπούλες πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 828/2007 της Επιτροπής ⁽¹⁰⁾. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για την έγκριση χρήσης του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος χωρίς χρονικό περιορισμό στις όρνιθες ωοπαραγωγής και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την έγκριση αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.
- (7) Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγονται από το *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) έχει εγκριθεί προσωρινά για τα (απογαλακτισμένα) χοιρίδια και τις πάπιες πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2148/2004. Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για τα κοτόπουλα πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1259/2004, για τις όρνιθες ωοπαραγωγής και τις γαλοπούλες πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 943/2005 της Επιτροπής ⁽¹¹⁾ και για τους χοίρους πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 *or pigs for fattening by Regulation (EC) No 1206/2005*. Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για την έγκριση χρήσης του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος χωρίς χρονικό περιορισμό στις πάπιες πάχυνσης και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την έγκριση αυτού του είδους. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω ενζυμικού παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽³⁾ ΕΕ L 57 της 2.3.2005, σ. 3.⁽⁴⁾ ΕΕ L 239 της 9.7.2004, σ. 8.⁽⁵⁾ ΕΕ L 197 της 28.7.2005, σ. 12.⁽⁶⁾ ΕΕ L 122 της 11.5.2007, σ. 22.⁽⁷⁾ ΕΕ L 73 της 13.3.2007, σ. 1.⁽⁸⁾ ΕΕ L 191 της 7.7.1998, σ. 15.⁽⁹⁾ ΕΕ L 370 της 17.12.2004, σ. 24.⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 184 της 14.7.2007, σ. 12.⁽¹¹⁾ ΕΕ L 159 της 22.6.2005, σ. 6.

- (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,

χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο ίδιο παράρτημα.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Ένζυμα», όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα II, εγκρίνεται χωρίς χρονικό περιορισμό για

Άρθρο 3

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

Άρθρο 4

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, 20 Απριλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστηκότητας/kg πλήρους ζωστροφής			
Ενζύμα								
«E 1606	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) με ελάχιστη δραστηκότητα: σε στερεή και υγρή μορφή: 100 IU (*) /g ή ml	Όρνιθες ωσπαργώνης	—	10 IU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμεινιματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωστροφής: 10 IU 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωστροφές πλούσιες σε αραβινοξυλάνες, π.χ. που περιέχουν τουλάχιστον 40 % σίτο ή κριθή.	Χωρίς χρονικό περιορισμό.

(1) 1 IU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδύναμων ξυλόζης) από ξυλάνη (ισοδύναμων ξυλόζης) από ξυλάνη ξύλου σημύδας ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστηκότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
E 1617	Ενδο-1,4-β-ξυλάνωση EC 3.2.1.8	Παρασκευάσμα ενδο-1,4-β-ξυλάνωσης που παράγεται από <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) με ελάχιστη δραστηκότητα: σε στερεά μορφή: 6 000 EPU (1)/g σε υγρή μορφή: 6 000 EPU/ml	Όρνιθες ωοπαράγωγής	—	1 050 EPU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμεινίματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 1 050 – 1 500 EPU. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 40 % σίτο ή αραβόσιτο.	Χωρίς χρονικό περιορισμό.
			Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	1 500 EPU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμεινίματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 1 500 – 3 000 EPU. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % σίτο. 4. Για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια βάρους έως 35 kg περίπου.	Χωρίς χρονικό περιορισμό.

Ε 1 EPU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0083 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχαρών (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλόλην περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,7 και θερμοκρασία 30 °C.*

(1) 1 EPU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0083 μικρογραμμολόγια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλόλην περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,7 και θερμοκρασία 30 °C.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ. ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ένζυμα								
Ε 1604	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	Παρασκευάσµα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγονται από το <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD101) µε ελάχιστη δραστηριότητα: σε µορφή σκόνης: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 2 000 U ⁽¹⁾ /g ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 1 400 U ⁽²⁾ /g σε υγρή µορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 500 U/ml ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 350 U/ml	Πάστες πάχυνσης	—	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 100 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 70 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προµείγµατος πρέπει να αναφέρεται η θεµοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηµατισµού συσσωµατωµάτων. 2. Συνιστώµενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 100 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 70 U 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε µη αµυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 50 % κριθή ή 60 % σίτο.	Χωρίς χρονικό περιορισµό.
	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8							
		Χοιρίδια (απογαλακτισµένα)		—	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 100 U Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 70 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προµείγµατος πρέπει να αναφέρεται η θεµοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηµατισµού συσσωµατωµάτων. 2. Συνιστώµενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 100 U ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 70 U 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε µη αµυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 30 % κριθή ή 20 % σίτο. 4. Για χρήση σε απογαλακτισµένα χοιρίδια βάρους έως 35 kg περίπου.	Χωρίς χρονικό περιορισµό.

(1) 1 U είναι η ποσότητα ενζύµου που ελευθερώνει 5,55 µικρογραµµοµόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάµων µαλτόζης) από β-γλυκάνη κρήνης ανά λεπτό σε pH 5,0 και θεµοκρασία 50 °C.

(2) 1 U είναι η ποσότητα ενζύµου που ελευθερώνει 4,00 µικρογραµµοµόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάµων µαλτόζης) από ξυλάνη έξιλου σηµύδας ανά λεπτό σε pH 5,5 και θεµοκρασία 50 °C.*

(1) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5,55 μικρογραμμολόγια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαλτόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 50 °C.

(2) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 4,00 μικρογραμμολόγια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαλτόζης) από ξυλάνη ξύλου σημύδας ανά λεπτό σε pH 5,5 και θερμοκρασία 50 °C.*