

## ΟΔΗΓΙΑ 97/72/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 1997

για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων

(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<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/6/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας:

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπουν ότι το περιεχόμενο των παραρτημάτων πρέπει να προσαρμόζεται συνεχώς στην εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων· ότι τα παραρτήματα έχουν κωδικοποιηθεί από την οδηγία 91/248/ΕΟΚ<sup>(3)</sup>.

ότι πρέπει να προστεθεί μία πρόσθετη ύλη που ανήκει στην ομάδα των «Αντιβιοτικών» στις διατάξεις της στήλης «χημικός τύπος, περιγραφή»·

ότι σε ορισμένα κράτη μέλη δοκιμάστηκε σε ευρεία κλίμακα μια νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης που ανήκει στην ομάδα «Κοκκιδιοστικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών» καθώς και μία νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης που ανήκει στην ομάδα «Συνδυετικά, λυτικά και θρομβωτικά μέσα»· ότι με βάση την κτηθείσα πείρα και τις εκπονηθείσες μελέτες φαίνεται ότι οι νέες αυτές χρήσεις μπορούν να επιτραπούν σε ολόκληρη την Κοινότητα·

ότι οι διατάξεις των παραρτημάτων όσον αφορά μία πρόσθετη ύλη που ανήκει στην ομάδα «Γαλακτοματοποιητές, σταθεροποιητές, πυκνωτικά και ηηκτικά μέσα» πρέπει να προσαρμοστούν στις κοινοτικές διατάξεις που έχουν θεσπιστεί προς το σκοπό αυτό στον τομέα των τροφίμων·

ότι θα πρέπει να τροποποιηθούν οι διατάξεις της στήλης «Λοιπές προϋποθέσεις» για δύο πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα «Γαλακτοματοποιητές, σταθεροποιητές, πυκνωτικά και ηηκτικά μέσα» και μία πρόσθετη ύλη που ανήκει στην ομάδα «Συντηρητικά»·

ότι η νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης που ανήκει στην ομάδα «Αντιβιοτικά» και μιας πρόσθετης ύλης που ανήκει στην ομάδα «Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» δοκιμάστηκαν με επιτυχία σε ορισμένα κράτη μέλη· ότι θα πρέπει να επιτραπούν προσωρινά οι εν λόγω νέες χρήσεις σε εθνική κλίμακα, αναμένοντας να καταστεί δυνατό να γίνουν αποδεκτές σε κοινοτική κλίμακα·

ότι θα πρέπει να τροποποιηθεί η ελάχιστη περιεκτικότητα μιας πρόσθετης ύλης που ανήκει στην ομάδα των μικροοργανισμών·

ότι δεν έχει ολοκληρωθεί η εκπόνηση της μελέτης διαφόρων πρόσθετων υλών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II και δύναται ως εκ τούτου να επιτραπούν σε εθνική κλίμακα· ότι, επομένως, είναι απαραίτητο να παραταθεί η προθεσμία έγκρισης των εν λόγω ουσιών για μία συγκεκριμένη περίοδο·

ότι η χρήση ενός αντιβιοτικού της ομάδας των γλυκοπεπτιδίων, δηλαδή της αβοπαρκίνης, στις ζωοτροφές έχει απαγορευθεί από 1ης Απριλίου 1997, με την οδηγία 97/6/ΕΚ με το αιτιολογικό ότι δεν ήταν δυνατό να αποκλεισθεί το γεγονός ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη θα μπορούσε, μέσω των τροφών που χορηγούνται στα ζώα να δημιουργήσει μία αντίσταση στα γλυκοπεπτιδία ιατρικής χρήσεως·

ότι μία άλλη πρόσθετη ύλη που ανήκει στην ομάδα των γλυκοπεπτιδίων, η αρδακίνη, αποτέλεσε το αντικείμενο προσωρινής έγκρισης<sup>(4)</sup>, στην οδηγία 94/77/ΕΚ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, που τροποποιεί την οδηγία 70/525/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων, και ότι παρά το γεγονός ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη δεν κυκλοφορεί επί του παρόντος, θα πρέπει, προληπτικά και σύμφωνα με τις συστάσεις της επιστημονικής επιτροπής, να μην παραταθεί η έγκριση της εν λόγω πρόσθετης ύλης έως ότου διατεθούν τα αποτελέσματα των ερευνών που απομένει να εκπονηθούν σχετικά με την αβοπαρκίνη·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Τα παραρτήματα της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας το αργότερο μέχρι την 31η Μαρτίου 1998. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με το θέμα αυτό.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι διατάξεις αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από ανάλογη αναφορά στην επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος με τον οποίο πραγματοποιείται η εν λόγω αναφορά στην επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος με τον οποίο πραγματοποιείται η εν λόγω αναφορά θεσπίζεται από τα κράτη μέλη.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 35 της 5. 2. 1997, σ. 11.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 124 της 18. 5. 1991, σ. 1.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 350 της 31. 12. 1994, σ. 113.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου, που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 1997.

*Για την Επιτροπή*

Franz FISCHLER

*Μέλος της Επιτροπής*

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Στο παράρτημα I:
- 1.1. Στο τμήμα A «Αντιβιοτικά», στη θέση E 717 «Avilamycine», το κείμενο της στήλης «Χημικός τύπος, περιγραφή» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:  
 «C<sub>57</sub>62H<sub>82</sub>90Cl<sub>12</sub>O<sub>31</sub>32 (Μείγμα ολιγοσακχαριτών της ομάδας των "orthosomyces" που παράγονται από Streptomyces vinidochromogenes, NRRL 2860)  
 Αναλογία σύνθεσης:  
 Avilamycine A: όχι λιγότερο από 60 %  
 Avilamycine B: όχι λιγότερο από 18 %  
 Avilamycine A + B: όχι λιγότερο από 70 %  
 Άλλες Avilamycine, μόνες: όχι περισσότερο από 6 %».
- 1.2. Στο μέρος Δ «Κοκκιδιοστατικά, και άλλες φαρμακευτικές ουσίες», η θέση E 764 «Halofuginone» συμπληρώνεται ως εξής:

αριθ. ΕΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις
					Σε mg/kg πλήρων ζωοτροφών			
				16 εβδομάδες	2	3		—

- 1.3. Στο τμήμα E «Γαλακτοματοποιητές, σταθεροποιητές, πυκνωτικά και πηκτικά μέσα»:
- 1.3.1. Η θέση E 408 «Φουρσελαράνη» καταργείται.
- 1.3.2. Ο τίτλος της στήλης «Λοιπές προϋποθέσεις» των θέσεων E 418 «Κόμμι Gellan» και E 499 «Κόμμι Κάσιας» αντικαθίσταται με τον ακόλουθο τίτλο:  
 «Ζωοτροφές με περιεκτικότητα σε υγρασία ανώτερη του 20 %».
- 1.4. Στο μέρος Z «Συντηρητικά» ο τίτλος της στήλης «Λοιπές προϋποθέσεις» της θέσης E 250 «Νιτροδές νάτριο» αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τύπο:  
 «Ζωοτροφές με περιεκτικότητα σε υγρασία ανώτερη του 20 %».
- 1.5. Στο μέρος Λ «Συνδεδετικά μέσα, αντιοξειδωτικά και συσσωματωποιητές», ο τίτλος της θέσης E 598 «Συνθετικά αργιλικά ασδέστια» συμπληρώνεται ως εξής:

αριθ. ΕΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις
					Σε mg/kg πλήρων ζωοτροφών			
				—	—	8 000		Όλες οι ζωοτροφές

## 2. Στο παράρτημα II:

## 2.1. Στο μέρος Α «Αντιβιοτικά»:

2.1.1. Στη θέση αριθ. 30 «Βιργινιαμοκίνη», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναγράφεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται από την ημερομηνία 3. 6. 1998, για την κατηγορία ζώων «θηλυκοί χοίρου».

2.1.2. Στη θέση αριθ. 31 «Βακτριακίνη, άλας ψευδάργυρου», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναγράφεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για τις κατηγορίες ζώων «πουλερικά πάχυνσης» και «χοίρου».

## 2.1.3. Προστίθεται η ακόλουθη θέση:

αριθ. ΕΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Λουπές προβιοτικές	Διάρκεια της έγκρισης
					Σε mg/kg ζωοτροφών	Σε mg/kg πλήρων ζωοτροφών			
«33	Anilamycine	$C_{57}H_{62}NOCl_{12}O_{31.32}$ (Μείγμα ολιγοσακχαριτών της ομάδας των "ortosomycines" που παράγονται από Streptomycines viridochromogenes, NRRL 2860) Ανελογία σύνθεσης: Anilamycine A: όχι λιγότερο από 60 % Anilamycine B: όχι περισσότερο από 18 % Anilamycine A + B: όχι λιγότερο από 70 % Άλλες Anilamycines, μόνες: περισσότερο από 6 %	Γαλοπούλες	—	5	10	—	30. 11. 1998»	

## 2.2. Στο μέρος Δ «Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες»:

2.2.1. Στη θέση αριθ. 26 «Άλας νατρίου της σαλινομυκίνης», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για την κατηγορία ζώων «κουνέλια πάχυνσης» και «πουλάδες που προορίζονται για ωστοκία».

2.2.2. Στη θέση αριθ. 27 «Diclazuril», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για την κατηγορία ζώων «γαλοπούλες».

## 2.2.3. Στη θέση αριθ. 27 «Diclazuril» συμπληρώνεται ως εξής:

αριθ. ΕΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Λουπές προβιοτικές	Διάρκεια της έγκρισης
					Σε mg/kg ζωοτροφών	Σε mg/kg πλήρων ζωοτροφών			
			«Πουλάδες που προορίζονται για ωστοκία	16 εβδομάδες	1	1	—	30. 11. 1998»	

- 2.2.4. Στη θέση αριθ. 28 «Άλλες μολυσματικές με αμμώνιο», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για την κατηγορία ζώων «γαλοπούλες».
3. Στο τμήμα ΣΤ «Χρωστικές ύλες συμπεριλαμβανομένων των πηκτικών», στη θέση αριθ. 11 «Phaffia rhodozyma εμπλουτισμένη σε ασταξανθίνη», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης», αντικαθίσταται από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για την κατηγορία ζώων «σολομοί, πέστροφες».
4. Στο τμήμα ΙΒ «Συνδεδετικά, λυτικά και θρομβωτικά μέσα», στη θέση αριθ. 2 «Natrolite-phonolite», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης», αντικαθίσταται από την ημερομηνία 30. 11. 1998.
5. Στο τμήμα ΙΔ «Ενζύμα», στη θέση αριθ. 1 «3-Φυτάση (EC 3.1.3.8)», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης», αντικαθίσταται κάθε φορά από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για τις κατηγορίες ζώων «χοίροι (όλες οι κατηγορίες ζώων)» και «όρνιθες (όλες οι κατηγορίες ζώων)».
6. Στο μέρος ΙΕ «Μικροοργανισμοί»:
- 6.1. Στη θέση αριθ. 1 «Bacillus cereus var. toyoi (CNCM I-1012/NCIB 40112)»:
- 6.1.1. η περιεκτικότητα που αναφέρεται στη στήλη «CFU/kg πλήρων ζωοτροφών - ελάχιστη» για την κατηγορία ζώων «θηλυκοί χοίροι» αντικαθίσταται από την περιεκτικότητα «0,5 x 10<sup>6</sup>».
- 6.1.2. η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται κάθε φορά από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για τις κατηγορίες ζώων «χοιρίδια», «χοίροι» και «θηλυκοί χοίροι».
- 6.2. Στη θέση αριθ. 2 «Bacillus licheniformis (DSM 5749)/Bacillus subtilis (DSM 5750) (σε αναλογία 1/1)», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για την κατηγορία «χοιρίδια».
- 6.3. Στη θέση αριθ. 3 «Saccharomyces cerevisiae (NCYC Sc 47)», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για την κατηγορία ζώων «βοοειδή για πάχυνση».
- 6.4. Στη θέση αριθ. 4 «Bacillus cereus (ATCC 14893/CIP 5832)», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται κάθε φορά από την ημερομηνία 30. 12. 1998 για τις κατηγορίες ζώων «κουνέλια για πάχυνση» και «κουνέλια αναπαραγωγής».
7. Στο μέρος Ρ «Συνδεδετικοί παράγοντες των ραδιοουκλειδίων», στη θέση αριθ. 1.1 «Σιδηροκωνούχος (II) αμμωνιοσιδηρός (III)», η ημερομηνία 30. 11. 1997 που αναφέρεται στη στήλη «Διάρκεια της έγκρισης» αντικαθίσταται, κάθε φορά, από την ημερομηνία 30. 11. 1998 για τις κατηγορίες ζώων «μηνουκαστικά (κατοικίδια και άγρια)», «μόσχοι πριν την έναρξη του μηρυκασμού», «αμνοί πριν την έναρξη του μηρυκασμού», «ερίφια πριν την έναρξη του μηρυκασμού» και «χοίροι (κατοικίδιοι και άγριοι)».