

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1443/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Σεπτεμβρίου 2006

σχετικά με τις μόνιμες άδειες κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και μια δεκαετή άδεια κυκλοφορίας για κοκκιδιοστατικό

(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, το άρθρο 9 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 όσον αφορά 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, διαβίβαστηκαν 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) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για το παρασκεύασμα ενζύμων 3-φυτάση που παράγεται από το *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, ωτόκεες όρνιθες, χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες.

Στις 7 Μαρτίου 2006 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση του παρασκευάσματος αυτού, σύμφωνα με την οποία το παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον καταναλωτή, το χρήστη, τη συγκεκριμένη κατηγορία ζώων ή το περιβάλλον. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την εν λόγω άδεια. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.

- (6) Η χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από το *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) έλαβε προσωρινή άδεια κυκλοφορίας για πρώτη φορά για χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1411/1999 της Επιτροπής ⁽³⁾. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για το εν λόγω παρασκεύασμα ενζύμων. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγησης της άδειας. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος ενζύμων, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό.
- (7) Η χρήση του κοκκιδιοστατικού παρασκευάσματος σεμδουραμικινικό νάτριο (AVIAX 5 %) εγκρίθηκε προσωρινά, για πρώτη φορά, για κοτόπουλα προς πάχυνση, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1041/2002 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για το εν λόγω κοκκιδιοστατικό. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την εν λόγω άδεια. Συνεπώς, η χρήση αυτής της ουσίας, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙ, πρέπει να εγκριθεί για δέκα έτη.
- (8) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγησης άδειας κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για την 25-υδροξύχοληκαλσιφερόλη, που ανήκει στην ομάδα «Βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς καλώς καθορισμένες ουσίες με ανάλογη δράση» για κοτόπουλα προς πάχυνση, ωτόκεες όρνιθες και γαλοπούλες. Στις 26 Μαΐου 2005 η Αρχή εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση αυτού του παρασκευάσματος, σύμφωνα με την οποία το παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον καταναλωτή, το χρήστη, τη συγκεκριμένη κατηγορία ζώων ή το περιβάλλον. Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ για την εν λόγω άδεια. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος βιταμινών, όπως ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ, 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 164 της 30.6.1999, σ. 56.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 157 της 15.6.2002, σ. 41.

- (9) 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 ⁽¹⁾.

- (10) 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

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα «Ένζυμα», όπως καθορίζονται στο παράρτημα I, λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για χρήση ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

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

Βρυξέλλες, 29 Σεπτεμβρίου 2006.

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες», όπως καθορίζεται στο παράρτημα II, λαμβάνει δεκαετή άδεια κυκλοφορίας ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «Βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς καλώς καθορισμένες ουσίες με ανάλογη δράση», όπως καθορίζεται στο παράρτημα III, λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας χωρίς χρονικό περιορισμό για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

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 183 της 29.6.1989, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

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 δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Ενζυμα	3-φωσάση EC 3.1.3.8	Παρασκευάσιμα 3-φωσάσης παραγόμενο από <i>Hansenula polymorpha</i> (DSM 15087) με ελάχιστη δραστητικότητα: σε επικαλυμμένη μορφή: 2 500 U (l)/g σε υγρή μορφή: 5 000 U/g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	250 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 250-1 000 U/kg. 3. Προς χρήση σε σύνδετες ζωοτροφές πλούσιες σε φυτικά φωσφορικά άλατα, όπως ο αραβόστος, η σόγια, το στάρι, το κριθάρι και η σίκαλη.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	250 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 250-1 000 U/kg. 3. Προς χρήση σε σύνδετες ζωοτροφές πλούσιες σε φυτικά φωσφορικά άλατα, όπως ο αραβόστος, η σόγια, το στάρι, το κριθάρι και η σίκαλη.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Ωοτόκες όρνιδες	—	250 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 250-1 000 U/kg. 3. Προς χρήση σε σύνδετες ζωοτροφές πλούσιες σε φυτικά φωσφορικά άλατα, όπως ο αραβόστος, η σόγια, το στάρι, το κριθάρι και η σίκαλη.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

Ένζυμα

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			
			Χοιρίδια	4 μηνών	500 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμεινμάτος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 500-1 000 U/kg. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε φυτικά φωσφορικά άλατα, όπως ο αραβόσποτος, η σόγια, το σιτάρι, το κριθάρι και η σίκαλη.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Χοίροι προς πάχυνση	—	250 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμεινμάτος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 250-1 000 U/kg. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε φυτικά φωσφορικά άλατα, όπως ο αραβόσποτος, η σόγια, το σιτάρι, το κριθάρι και η σίκαλη.	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Χοιρομητέρες	—	500 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμεινμάτος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 250-1 000U/kg. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε φυτικά φωσφορικά άλατα, όπως ο αραβόσποτος, η σόγια, το σιτάρι, το κριθάρι και η σίκαλη.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

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			
E 1628	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκευάσμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) με ελάχιστη δραστηκότητα: σε μορφή σκόνης: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 8 000 U ⁽²⁾ /g σε υγρή μορφή: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 8 000 U/ml	Χοιρίδια (απογαλακτι- σμένα)	—	ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 4 000 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμεινγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι οχηματομού συσφαρμιμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 4 000 U. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 35 % σιτάρι. 4. Προς χρήση σε απογαλακτιζόμενα χοιρίδια ως 35 kg περίπου.	Χωρίς χρονικό περιορισμό

⁽¹⁾ 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος από άλατα του φωσφικού οξέος ανά λεπτό σε pH 5,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

⁽²⁾ 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανενεργών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 5,3 και θερμοκρασία 50 °C.

(1) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος από άλατα του ορυκτού οξέος ανά λεπτό σε pH 5,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

(2) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμιον ξυλόξης) από ξυλόνη περιεκτικού βρώμης ανά λεπτό σε pH 5,3 και θερμοκρασία 50 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Ονοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου διάθεσης της πρόσθετης ύλης στην αγορά	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Ανώτατο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής			
Κοκκιοδοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Σεμδουραμικινικό νάτριο (Aviach 5 %)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Σεμδουραμικινικό νάτριο: 51,3 g/kg Ανθρακικό νάτριο: 40 g/kg Ορυκτέλαιο: 30-50 g/kg Αργιλοστυρτικό νάτριο: 20 g/kg Προϊόντα ελαιουργείων σόγιας: 838,7-858,7 g/kg Δραστική ουσία: Σεμδουραμικίνη C ₄₅ H ₇₆ O ₁₆ Αριθμός CAS 113378-31-7 Σεμδουραμικινικό νάτριο C ₄₅ H ₇₅ O ₁₆ Na Αριθμός CAS 119068-77-8 ώλας νατρίου ιονοφόρου πολυαιθέρα μονοκαρβοξυλικού οξέος που παράγεται από το <i>Actinomyadura roseosifa</i> (ATCC 53664) Συγγενείς προσμίξεις: δεσκαρβοξυσεμδουραμικίνη, ≤ 2 % δεσμεδοξυσεμδουραμικίνη, ≤ 2 % υδροξυσεμδουραμικίνη, ≤ 2 % Σύνολο: ≤ 5 %	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	20	25	Απαγορεύεται η χορήγηση τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τη σφαγή. Η ταυτόχρονη χρήση σεμδουραμικίνης και ταμοουλίνης μπορεί να προκαλέσει προσωρινή μείωση της κατανάλωσης ζωοτροφών και της πρόσληψης νερού.	10 έτη από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ. ΕΚ	Προέκτη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Μέγιστη περιεκτικότητα mg (l)/kg πλήρους ζωοτροφής	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου εγκρίσης
Βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικός καλώς καθορισμένες ουσίες με ανάλογη δράση							
	2. Βιταμίνη D						
E 670a	25-υδροξυχοληκαλσιφε- ρόλη	25-υδροξυχοληκαλσιφε- ρόλη (ελάχιστη καθαρότητα 94 %)	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	0,100 mg	Η ανάμειξη της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης με τη βιταμίνη D ₃ (χοληκαλσιφερόλη) επιτρέπεται, με τον όρο ότι το συνολικό μείγμα δεν υπερβαίνει τα 0,125 mg/kg πλήρους ζωοτροφής	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Ωστόκες όρνιθες	—	0,080 mg	Η ανάμειξη της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης με τη βιταμίνη D ₃ (χοληκαλσιφερόλη) επιτρέπεται, με τον όρο ότι το συνολικό μείγμα δεν υπερβαίνει τα 0,080 mg/kg πλήρους ζωοτροφής	Χωρίς χρονικό περιορισμό
			Γαλαστούλες	—	0,100 mg	Η ανάμειξη της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης με τη βιταμίνη D ₃ (χοληκαλσιφερόλη) επιτρέπεται, με τον όρο ότι το συνολικό μείγμα δεν υπερβαίνει τα 0,125 mg/kg πλήρους ζωοτροφής	Χωρίς χρονικό περιορισμό

(1) 40 IU χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνη D₃) = 0,001 mg χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνη D₃).