

Επίσημη Εφημερίδα

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 73

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

50ό έτος
13 Μαρτίου 2007

Περιεχόμενα

I Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 242/2007 της επιτροπής, της 6ης Μαρτίου 2007, σχετικά με την έγκριση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP και Belfeed B1100ML) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ⁽¹⁾ 1
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 243/2007 της επιτροπής, της 6ης Μαρτίου 2007, για την έγκριση της 3-φυτάσης (Naturhos) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ⁽¹⁾ 4
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 244/2007 της επιτροπής, της 7ης Μαρτίου 2007, σχετικά με την έγκριση της L-ιστιδίνης μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ⁽¹⁾ 6
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 245/2007 της επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2007, για την τροποποίηση και την προσαρμογή του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη Βουλγαρία, τη Ρουμανία και τη Μαλαισία ⁽¹⁾ 9

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία 2007/13/ΕΚ της επιτροπής, της 7ης Μαρτίου 2007, για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 71/316/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τις κοινές διατάξεις για τα όργανα μετρήσεως και για τις μεθόδους μετρολογικού ελέγχου ⁽¹⁾ 10

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 242/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαρτίου 2007

σχετικά με την έγκριση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP και Belfeed B1100ML) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά νέα χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8, που παράγεται από το *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πάπιες, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η μέθοδος ανάλυσης που περιλαμβάνεται στην αίτηση έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, αφορά τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας της πρόσθετης ύλης σε ζωοτροφές. Ως εκ τούτου, η μέθοδος ανάλυσης που

αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν πρέπει να θεωρείται κοινοτική μέθοδος ανάλυσης κατά την έννοια του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽²⁾.

- (5) Η χρήση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 που παράγεται από *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για (απογαλακτισμένα) χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 της Επιτροπής ⁽³⁾ και για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση έγκρισης για πάπιες. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εξέδωσε γνώμη στις 15 Ιουνίου 2006 ⁽⁵⁾, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια της συγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για τον καταναλωτή, τον χρήστη και το περιβάλλον έχει ήδη διαπιστωθεί και δεν θα αλλάξει με την προτεινόμενη νέα χρήση. Στη γνώμη αυτή διαπιστώνεται επίσης ότι η χρήση του παρασκευάσματος δεν έχει δυσμενή επίδραση σε αυτή την επιπλέον κατηγορία ζώων και μπορεί να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές παραμέτρους στις πάπιες. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στο πλαίσιο αυτό επαληθεύθηκε επίσης η έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 197 της 28.7.2005, σ. 12.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 239 της 9.7.2004, σ. 8.

⁽⁵⁾ Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος ενζύμων Belfeed B1100MP και Belfeed B1100ML (ενδο-1,4-β-ξυλανάση) που εγκρίνεται ως πρόσθετο ζωοτροφών σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Εκδόθηκε στις 15 Ιουνίου 2006. The EFSA Journal (2006) 368, σ. 1-7.

εργαστήριο αναφοράς το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

- (6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί.

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα των «βελτιωτικών της πεπτικότητας», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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

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, 6 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
						Μονάδες ενεργότητας/kg πλήρους ζωοτροφής περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1606	Beldem SA	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP Belfeed B1100ML)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 με ελάχιστη ενεργότητα 100 IU ⁽¹⁾ /g για τη στερεά και 100 IU/ml για την υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8, που παράγεται από το <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνει το ένζυμο από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη	Πάπιες	—	10 IU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 10 IU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % σίτο 4. Σε περίπτωση χειρισμού ή ανάμειξης του προϊόντος σε περιορισμένο χώρο και όταν ο αναμεικτήρας δεν είναι εξοπλισμένος με σύστημα εξαγωγής αερίων, συνιστάται η χρήση γυαλιών ασφαλείας και μάσκας προστασίας για την ανάμειξη	2.4.2017

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

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με την αναλυτική μέθοδο διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 243/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 6ης Μαρτίου 2007
για την έγκριση της 3-φυτάσης (Naturphos) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

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 και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο παρασκεύασμα που αναφέρεται στο παράρτημα. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το παρασκεύασμα ενζύμων 3-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 101.672) για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και κοτόπουλα προς πάχυνση, που κατατάσσεται στην κατηγορία προσθέτων «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 15 Ιουνίου 2006 και στις 17 Μαΐου 2006, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 3-φυτάση που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 101.672) δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του

ανθρώπου ή στο περιβάλλον⁽²⁾. Διατύπωνε επίσης το συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενζύμων 3-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 101.672) δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν άρνηση της έγκρισης. Στη γνωμοδότηση της Αρχής συνιστώνται κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του χρήστη. Δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στην ίδια γνωμοδότηση εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος αυτού διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

- (5) 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 προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω 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, 6 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή
 Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
 Μέλος της Επιτροπής

⁽²⁾ Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές και της επιστημονικής ομάδας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος ενζύμων Naturphos® (3-φυτάση) που παράγεται από *Aspergillus niger*. Εκδόθηκε από την επιστημονική ομάδα FEEDAP στις 15 Ιουνίου 2006 και από την επιστημονική ομάδα GMO στις 17 Μαΐου 2006. *The EFSA Journal* (2006) 369, σ. 1-19.

⁽¹⁾ 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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (Εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδα ενεργότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: «βελτιωτικά της πεπτικότητας».									
4a 1600	BASF Aktiengesellschaft	3-φυτάση EC 3.1.3.8 (Naturphos 5 000 G Naturphos 5 000 L Naturphos 10 000 G Naturphos 10 000 L)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: 3-φυτάση παραγόμενη από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) με ελάχιστη δραστηριότητα: Στερεά μορφή: 5 000 FTU/g Υγρή μορφή: 5 000 FTU/ml Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας: 3-φυτάση παραγόμενη από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση ανόργανου φωσφορικού άλατος που ελευθερώνει το ένζυμο από φυτικό υπόστρωμα.	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	500 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμψηξη. 2. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 35 kg. 3. Συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμα πλήρους ζωτροφής: 500 FTU. 4. Προς χρήση σε ζωτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φυτικά φωσφορικά άλατα. 	2.4.2017
				Χοίροι προς πάχυνση		280 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρεται η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμψηξη. 2. Συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμα πλήρους ζωτροφής: 400-500 FTU. 3. Προς χρήση σε ζωτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φυτικά φωσφορικά άλατα. 	
				Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	375 FTU		<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμψηξη. 2. Συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμα πλήρους ζωτροφής: 500-700 FTU. 3. Προς χρήση σε ζωτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φυτικά φωσφορικά άλατα. 	

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 244/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαρτίου 2007

σχετικά με την έγκριση της L-ιστιδίνης μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

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 και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης για την ουσία L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική ως αμινοξύ.
- (3) Καθώς η αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης υποβλήθηκε πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε βάσει της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 2004, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽²⁾. Από τη 18η Οκτωβρίου 2004, τα αμινοξέα, τα άλατα αμινοξέων και οι ανάλογες ουσίες τους εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η αίτηση συνεπώς πρέπει να θεωρείται ως αίτηση δυνάμει του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Προκειμένου να υπάρξει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν πρόσθετες πληροφορίες για την υποστήριξη της αίτησης.
- (5) Η αίτηση αφορά την έγκριση της L-ιστιδίνης μονοϋδροχλωρικής μονοϋδρικής ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα σολομοειδή, που πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία προσθέτων «Θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «Αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».

- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στις γνωμοδοτήσεις της τής 12ης Μαρτίου 2005 ⁽³⁾ και της 18ης Οκτωβρίου 2006 ⁽⁴⁾, στο συμπέρασμα ότι η L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν απόρριψη της έγκρισης. Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση, πρόκειται για ένα βασικό αμινοξύ και για τα ψάρια, ενώ αποδείχτηκε ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος προλαμβάνει τον καταρράκτη υπό συνθήκες εκτροφής σολομοειδών. Στη γνωμοδότηση της Αρχής συνιστώνται τα κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του χρήστη. Η Αρχή κρίνει ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 στην Αρχή. Η αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος δείχνει ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) 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 παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «Θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «Αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽³⁾ Γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές σχετικά με την ασφάλεια και τη βιοδιαθεσιμότητα του προϊόντος L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική για τα σολομοειδή. Εκδόθηκε στις 2 Μαρτίου 2005. *The EFSA Journal* (2005) 195, σ. 1-10.

⁽⁴⁾ Γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με την L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που χρησιμοποιείται για τη διατροφή σολομοειδών. Εκδόθηκε στις 18 Οκτωβρίου 2006. *The EFSA Journal* (2006) 407, σ. 1-5.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/116/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 81).

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

Βρυξέλλες, 7 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
						Μέγιστη περιεκτικότητα mg/kg πλήρους ζωοτροφής			
Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c3.5.1	—	L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική	Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης: L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική 98 % που παράγεται από <i>Escherichia coli</i> (ATCC 9637) $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Αναλυτική μέθοδος Κοινοτική μέθοδος ανάλυσης για τον προσδιορισμό των αμινοξέων [οδηγία 98/64/EK της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 71/393/ΕΟΚ ⁽¹⁾]	Σολομοειδή	—	—	—	—	2.4.2017

⁽¹⁾ ΕΕ L 257 της 19.9.1998, σ. 14.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 245/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2007

για την τροποποίηση και την προσαρμογή του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη Βουλγαρία, τη Ρουμανία και τη Μαλαισία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τη συνθήκη προσχώρησης της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 3,

την πράξη προσχώρησης της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας, και ιδίως το άρθρο 56,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 998/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για τους υγειονομικούς όρους που εφαρμόζονται στις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και για την τροποποίηση της οδηγίας 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως τα άρθρα 10 και 19,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 998/2003 ορίζει τους υγειονομικούς όρους που εφαρμόζονται στις μη εμπορικού χαρακτήρα μετακινήσεις ζώων συντροφιάς και τους κανόνες περί ελέγχου αυτών των μετακινήσεων.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 998/2003 ορίζει ότι στο μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού αυτού πρέπει να θεσπιστεί πίνακας τρίτων χωρών εκ των οποίων είναι δυνατόν να επιτρέπονται οι μετακινήσεις ζώων συντροφιάς προς την Κοινότητα, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις.
- (3) Ο εν λόγω πίνακας στο μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 περιλαμβάνει τρίτες χώρες και εδάφη απαλλαγμένα από τη λύσσα και τρίτες χώρες και εδάφη για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος εισαγωγής λύσσας στην Κοινότητα λόγω μετακινήσεων από τις εν λόγω τρίτες χώρες και εδάφη δεν είναι υψηλότερος από τον κίνδυνο που παρουσιάζουν οι μετακινήσεις μεταξύ κρατών μελών.
- (4) Από τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές της Μαλαισίας, προκύπτει ότι ο κίνδυνος εισαγωγής της λύσσας στην Κοινότητα λόγω μετακινήσεων ζώων συντροφιάς

από την εν λόγω χώρα δεν είναι υψηλότερος από τον κίνδυνο που παρουσιάζουν οι μετακινήσεις ζώων συντροφιάς μεταξύ κρατών μελών ή από τρίτες χώρες που αναφέρονται ήδη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 998/2003. Κατά συνέπεια, η Μαλαισία πρέπει να περιληφθεί στον πίνακα του μέρους Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003.

- (5) Δεδομένου ότι η Βουλγαρία και η Ρουμανία είναι κράτη μέλη από την 1η Ιανουαρίου 2007 και για λόγους σαφήνειας της κοινοτικής νομοθεσίας, πρέπει να αφαιρεθούν οι αναφορές στις εν λόγω χώρες από το μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 με ισχύ από την ημερομηνία προσχώρησης.
- (6) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 998/2003 πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (7) 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 μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 998/2003 τροποποιείται ως εξής:

1. Διαγράφονται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:
«BG — Βουλγαρία
RO — Ρουμανία»
2. Εισάγεται η ακόλουθη καταχώριση: «MY — Μαλαισία»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 1 παράγραφος 1 εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2007.

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

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή

Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 146 της 13.6.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1467/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 274 της 5.10.2006, σ. 3).

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2007/13/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαρτίου 2007

για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 71/316/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τις κοινές διατάξεις για τα όργανα μετρήσεως και για τις μεθόδους μετρολογικού ελέγχου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 71/316/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουλίου 1971, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των σχετικών με τις κοινές διατάξεις για τα όργανα μετρήσεως και για τις μεθόδους μετρολογικού ελέγχου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 16 πρώτη πρόταση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 71/316/ΕΟΚ προβλέπει, στο σημείο 3.1.1.1 στοιχείο α) του παραρτήματος II, τα διακριτικά κεφαλαία γράμματα των κρατών μελών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για το σήμα αρχικού ελέγχου ΕΟΚ το οποίο τίθεται σε ένα όργανο μέτρησης και καταδεικνύει ότι το εν λόγω όργανο συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της ΕΟΚ.
- (2) Η οδηγία 71/316/ΕΟΚ προβλέπει, στο σημείο 3.2.1 του παραρτήματος II, τα σχέδια που δείχνουν το σχήμα, τις διαστάσεις και τα περιγράμματα των γραμμάτων για το σήμα αρχικού ελέγχου ΕΟΚ όπως παρατίθεται στο σημείο 3.1 του εν λόγω παραρτήματος.
- (3) Τα σχέδια των διακριτικών γραμμάτων δεν προβλέπονταν στην πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας και στην πράξη προσχώρησης του 2003. Σύμφωνα με το παράρτημα II κεφάλαιο 1 σημείο Δ1.β της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας, και της πράξης προσχώρησης του 2003, τα σχέδια στα οποία αναφέρεται το παράρτημα II σημείο 3.2.1 της οδηγίας 71/316/ΕΟΚ συμπληρώνονται από τα απαιτούμενα γράμματα.
- (4) Συνεπώς, απαιτείται τροποποίηση του σημείου 3.2.1 του παραρτήματος II της οδηγίας 71/316/ΕΟΚ προκειμένου να συμπεριληφθούν τα σχέδια των διακριτικών γραμμάτων.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην

τεχνική πρόοδο, η οποία συστάθηκε βάσει του άρθρου 17 της οδηγίας 71/316/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της οδηγίας 71/316/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι τις 10 Μαρτίου 2008 το αργότερο. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύουν με τέτοια παραπομπή την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η εν λόγω παραπομπή.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας την οποία 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 της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ L 202 της 6.9.1971, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την πράξη προσχώρησης του 2003.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο πρώτο σχέδιο που παρατίθεται στο παράρτημα II της οδηγίας 71/316/ΕΟΚ, τα γράμματα «Α, S, FI, CZ, EST, CY, LV, LT, Η, Μ, PL, SI, SK» συμπληρώνονται από τα ακόλουθα σχέδια:

