KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1288/2004

af 14. juli 2004

om permanent tilladelse til visse tilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et tilsætningsstof, der allerede er tilladt i foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer [1], senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 [2], særlig artikel 3, artikel 9d, stk. 1, og artikel 9e, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 70/524/EØF skal der gives tilladelse til tilsætningsstoffer, der skal anvendes i Fællesskabet. De tilsætningsstoffer, der er omhandlet i bilag C, del II, til nævnte direktiv, kan tillades uden tidsbegrænsning, såfremt visse betingelser er opfyldt.

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2316/98 [3] blev der givet foreløbig tilladelse til at anvende astaxanthin-rig Phaffia rhodozyma (ATCC 74219) som farvestof i laks og ørreder.

(3) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om en tilladelse uden tidsbegrænsning til dette farvestof. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) Ekspertpanel for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder afgav den 22. januar 2003 positiv udtalelse om tilsætningsstoffets effektivitet for så vidt angår anvendelse til dyrekategorien laks og ørreder. I en anden udtalelse af 1. april 2004 konkluderede EFSA, at gæren i produktet ikke er en levende organisme, og at produktet ikke forventes at have konsekvenser for miljøet, når det anvendes på de betingelser, der er fastsat i bilag I til denne forordning.

(5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/98 [4] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Saccharomyces cerevisiae (NCYC Sc 47) til søer.

(6) Anvendelsen af mikroorganismepræparatet af Saccharomyces cerevisiae (CBS 493.94) blev første gang midlertidigt tilladt til kalve ved forordning (EF) nr. 1436/98 og til slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 866/1999 [5].

(7) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 866/1999 blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Enterococcus faecium (NCIMB 10415) til kalve.

(8) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2690/1999 [6] blev der for første gang givet foreløbig tilladelse til at anvende mikroorganismepræparatet af Enterococcus faecium (DSM 7134) og Lactobacillus rhamnosus (DSM 7133) til kalve.

(9) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgninger om en tilladelse uden tidsbegrænsning til disse mikroorganismer. Vurderingen af disse ansøgninger viser, at betingelserne for sådanne tilladelser i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(10) I overensstemmelse hermed bør disse tilsætningsstoffer tillades anvendt uden tidsbegrænsning.

(11) Ifølge direktiv 70/524/EØF kan der desuden gives foreløbig tilladelse for højst fire år til nye anvendelser af et allerede tilladt tilsætningsstof, såfremt visse betingelser er opfyldt.

(12) Anvendelsen af mikroorganismepræparatet af Enterococcus faecium (DSM 10663/NCIMB 10415) blev første gang midlertidigt tilladt til smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1411/1999 [7], til kalve og kyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1636/1999 [8] og til slagtekalkuner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1801/2003 [9].

(13) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til anvendelse af dette tilsætningsstof til også at omfatte hunde. Vurderingen viser, at betingelserne for en sådan tilladelse i henhold til direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

---

[1] EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
[2] EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1.
[3] EFT L 289 af 28.10.1998, s. 4.
[4] EFT L 191 af 7.7.1998, s. 15.
[5] EFT L 108 af 27.4.1999, s. 21.
[6] EFT L 326 af 18.12.1999, s. 33.
[7] EFT L 164 af 30.6.1999, s. 56.
[8] EFT L 194 af 27.7.1999, s. 17.
[9] EUT L 264 af 15.10.2003, s. 16.

(14) EFSA afgav den 15. april 2004 positiv udtalelse om dette tilsætningsstofs sikkerhed for så vidt angår anvendelse til dyrekategorien hunde på de betingelser, der er fastsat i bilag II til denne forordning.

(15) I overensstemmelse hermed bør den Enterococcus faecium, der er beskrevet i bilag II, tillades anvendt for en periode på højst fire år.

(16) Vurderingen af ansøgningerne viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for de tilsætningsstoffer, der er anført i bilag I og II. En sådan beskyttelse skulle dog være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet [1].

(17) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De præparater, der tilhører grupperne »Farvestoffer, herunder pigmenter« og »Mikroorganismer«, og som er opregnet i bilag I, tillades anvendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

Det præparat, der tilhører gruppen »Mikroorganismer«, og som er opregnet i bilag II, tillades foreløbigt anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i Den *Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

[1] EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

BILAG I

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					mg/kg fuldfoder			
Farvestoffer, herunder pigmenter								
1. *Karotenoider og xantofyler*								
E 161(z)	Astaxanthin-rig Phaffia rhodozyma (ATCC 74219)	Koncentreret biomasse af gæren Phaffia rhodozyma (ATCC 74219), dræbt, indeholdende mindst 4,0 g astaxanthin pr. kg tilsætningsstof og med et ethoxyquin-indhold på maksimum 2 000 mg/kg	Laks	—	—	100	Maksimumsindhold udtrykt som astaxanthin Må først anvendes fra seksmånedersalderen Blanding af tilsætningsstoffet med canthaxanthin er tilladt, hvis det totale indhold af astaxanthin og canthaxanthin ikke overstiger 100 mg/kg i fuldfoderet Indholdet af ethoxyquin skal anføres	Uden tidsbegrænsning
			Ørreder	—	—	100	Maksimumsindhold udtrykt som astaxanthin Må først anvendes fra seksmånedersalderen Blanding af tilsætningsstoffet med canthaxanthin er tilladt, hvis det totale indhold af astaxanthin og canthaxanthin ikke overstiger 100 mg/kg i fuldfoderet Indholdet af ethoxyquin skal anføres	Uden tidsbegrænsning

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
E 1702	Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47	Præparat af Saccharomyces cerevisiae, der indeholder mindst 5×10^9 CFU/g tilsætningsstof	Søer	—	5×10^9	1×10^{10}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	Uden tidsbegrænsning
E 1704	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Præparat af Saccharomyces cerevisiae, der indeholder mindst 1×10^8 CFU/g tilsætningsstof	Kalve	6 måneder	2×10^8	2×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	Uden tidsbegrænsning
			Slagtekvæg	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Mængden af Saccharomyces cerevisiae i dagsrationen må ikke overstige $7{,}5 \times 10^8$ CFU for 100 kg kropsvægt Der tilsættes $1{,}7 \times 10^8$ CFU for hver ekstra 100 kg kropsvægt	Uden tidsbegrænsning
E 1705	Enterococcus faecium NCIMB 10415	Præparat af Enterococcus faecium, der indeholder mindst Mikroindkapslet: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Granulat: $3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof	Kalve	6 måneder	1×10^9	$6{,}6 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet Må som granulat kun bruges i mælkeerstatninger	Uden tidsbegrænsning
E 1706	Enterococcus faecium DSM 7134 Lactobacillus rhamnosus DSM 7133	Blanding af: Enterococcus faecium, der indeholder mindst 7×10^9 CFU/g og Lactobacillus rhamnosus, der indeholder mindst 3×10^9 CFU/g	Kalve	4 måneder	1×10^9	5×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	Uden tidsbegrænsning

BILAG II

Nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer								
13	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Præparat af *Enterococcus faecium*, der indeholder mindst: Pulver og granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Coated: $2,2 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Flydende: 1×10^{10} CFU/ml tilsætningsstof	Hunde	—	1×10^{9}	1×10^{10}	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	17 juli 2008