KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1288/2004,

annettu 14 päivänä heinäkuuta 2004,

tiettyjen lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja tietyn rehuissa jo hyväksytyn lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 ([2]), ja erityisesti sen 3 artiklan, 9 d artiklan 1 kohdan ja 9 e artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 70/524/ETY säädetään yhteisössä käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä. Kyseisen direktiivin liitteessä C olevassa II osassa tarkoitetut lisäaineet voidaan hyväksyä rajoittamattomaksi ajaksi, jos tietyt edellytykset täyttyvät.

(2) Komission asetuksessa (EY) N:o 2316/98 ([3]) on väliaikaisesti sallittu *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), jonka astaksantiinipitoisuus on suuri, käyttö väriaineena lohissa ja taimenissa.

(3) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän väriaineen hyväksymiseksi rajoittamattomaksi ajaksi. Arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY vahvistetut edellytykset tällaiselle hyväksymiselle täyttyvät.

(4) Eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tiedelautakunta on 22 päivänä tammikuuta 2003 antanut myönteisen lausunnon kyseisen lisäaineen tehokkuudesta silloin, kun sitä käytetään lohissa ja taimenissa. Huhtikuun 1 päivänä 2004 antamassaan toisessa lausunnossa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kyseisen tuotteen sisältämä hiiva ei ole elävä organismi eikä siitä oleteta aiheutuvan mitään vaikutuksia ympäristölle, kun noudatetaan tämän asetuksen liitteessä I vahvistettuja käyttöedellytyksiä.

(5) Mikro-organismivalmisteen *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) antaminen emakoille hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1436/98 ([4]).

(6) Mikro-organismivalmisteen *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) antaminen vasikoille hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1436/98 ja lihanaudoille komission asetuksella (EY) N:o 866/1999 ([5]).

(7) Mikro-organismivalmisteen *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) antaminen vasikoille hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran asetuksella (EY) N:o 866/1999.

(8) Mikro-organismeja *Enterococcus faecium* (DSM 7134) ja *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) sisältävän valmisteen antaminen vasikoille hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 2690/1999 ([6]).

(9) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemuksia kyseisten mikro-organismien hyväksymiseksi rajoittamattomaksi ajaksi. Näiden hakemusten arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY vahvistetut edellytykset tällaiselle hyväksymiselle täyttyvät.

(10) Näiden lisäaineiden käyttö olisi tämän vuoksi hyväksyttävä rajoittamattomaksi ajaksi.

(11) Lisäksi direktiivissä 70/524/ETY säädetään jo hyväksytyn lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä tietyin edellytyksin enintään neljäksi vuodeksi.

(12) Mikro-organismivalmisteen *Enterococcus faecium* (DSM 10663/ NCIMB 10415) antaminen porsaille hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1411/1999 ([7]), vasikoille ja broilereille komission asetuksella (EY) N:o 1636/1999 ([8]) ja lihakalkkunoille komission asetuksella (EY) N:o 1801/2003 ([9]).

(13) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen lisäaineen käyttöä koskevan hyväksynnän laajentamiseksi koskemaan koiria. Arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY vahvistetut edellytykset tällaiselle hyväksynnälle täyttyvät.

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

(14) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut 15 päivänä huhtikuuta 2004 myönteisen lausunnon lisäaineen turvallisuudesta silloin, kun sitä annetaan koirille tämän asetuksen liitteessä II vahvistettujen käyttöedellytysten mukaisesti.

(15) Tämän vuoksi liitteessä II kuvatun *Enterococcus faecium* -mikro-organismin käyttö olisi hyväksyttävä enintään neljäksi vuodeksi.

(16) Hakemusten arvioinnin perusteella voidaan lisäksi todeta, että joitakin menettelyitä olisi vaadittava työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta tämän asetuksen liitteissä I ja II mainituille lisäaineille. Tällainen suoja on määrä taata sovellettaessa toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY ([1]).

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä I mainitut, ryhmiin ”väriaineet, mukaan lukien pigmentit” ja ”mikro-organismit” kuuluvat valmisteet rehun lisäaineiksi rajoittamattomaksi ajaksi kyseisessä liitteessä säädetyin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksytään liitteessä II mainittu, ryhmään ”mikro-organismit” kuuluva valmiste väliaikaisesti rehun lisäaineeksi kyseisessä liitteessä säädetyin edellytyksin.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä heinäkuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

([1]) EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

LIITE I

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika päättyy
					mg/kg täysrehua			
Väriaineet pigmentit mukaan lukien								
1. *Karotenoidit ja ksantofyllit*								
E 161(z)	*Phaffia Rhodozyma* jonka astaksantiinipitoisuus on suuri (ATCC 74219)	*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) -hiivan konsentroitu biomassa, jonka solut on tapettu, silloin, kun se sisältää vähintään 4,0 g astaksantiinia kilogrammaa lisäainetta kohti ja kun sen etoksikiinin enimmäispitoisuus on 2 000 mg/kg	Lohet	—	—	100	Enimmäispitoisuus ilmaistaan astaksantiinina Käyttö sallitaan ainoastaan kuuden kuukauden iästä alkaen Lisäaineen seos kantaksantiinin kanssa sallitaan, jos astaksantiinin ja kantaksantiinin kokonaismäärä täysrehussa on enintään 100 mg/kg Etoksikiinipitoisuus on ilmoitettava	Ei määräaikaa
			Taimenet	—	—	100	Enimmäispitoisuus ilmaistaan astaksantiinina Käyttö sallitaan ainoastaan kuuden kuukauden iästä alkaen Lisäaineen seos kantaksantiinin kanssa sallitaan, jos astaksantiinin ja kantaksantiinin kokonaismäärä täysrehussa on enintään 100 mg/kg Etoksikiinipitoisuus on ilmoitettava	Ei määräaikaa

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika päättyy
					mg/kg täysrehua			
Mikro-organismit								
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	*Saccharomyces cerevisiae* -valmiste, joka sisältää vähintään 5×10^9 PMY/g lisäainetta	Emakot	—	5×10^9	1×10^{10}	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa	Ei määräaikaa
E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Saccharomyces cerevisiae* -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^8 PMY/g lisäainetta	Vasikat	6 kuukautta	2×10^8	2×10^9	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa	Ei määräaikaa
			Lihanaudat	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa *Saccharomyces cerevisiae* määrä päiväannoksessa ei saa ylittää $7{,}5 \times 10^8$ PMY:tä 100:aa painokiloa kohden Lisättävä $1{,}7 \times 10^8$ PMY jokaista 100:aa lisäkiloa kohden	Ei määräaikaa
E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään: mikrokapseloitu: 1×10^{10} PMY/g lisäainetta rakeet: $3{,}5 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta	Vasikat	6 kuukautta	1×10^9	$6{,}6 \times 10^9$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa Käyttö rakeina yksinomaan maidon korvikkeissa	Ei määräaikaa
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Seos: *Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään: 7×10^9 PMY/g ja *Lactobacillus rhamnosus* -valmiste, joka sisältää vähintään: 3×109 PMY/g	Vasikat	4 kuukautta	1×10^9	5×10^9	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa	Ei määräaikaa

LIITE II

Nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-ikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut säännökset	Määräaika päättyy
					mg/kg täysrehua			
Mikro-organismit								
13	*Enterococcus faecium* DSM10663/NCIMB 10415	*Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään: jauhe ja rakeet: $3,5 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta päällystetty: $2,2 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta neste: 1×10^{10} PMY/ml lisäainetta	Koirat	—	1×10^{9}	1×10^{10}	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa	17 päivänä heinäkuuta 2008