UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1288/2004

z dne 14. julija 2004

o stalnem dovoljenju za nekatere dodatke in o začasnem dovoljenju nove uporabe dodatka, že dovoljenega v krmi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi [1], kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1756/2002 [2], in zlasti člena 3 in členov 9d(1) in 9e(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 70/524/EGS določa dovoljenje za dodatke, ki se uporabljajo v Skupnosti. Dodatki, navedeni v delu II Priloge C k tej direktivi, so lahko dovoljeni časovno neomejeno, če so izpolnjeni določeni pogoji.

(2) Uporaba barvila *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), bogatega z astaksantinom, za lososa in postrv je začasno dovoljena z Uredbo Komisije (ES) št. 2316/98 [3].

(3) Predloženi so bili novi podatki v podporo vloge za izdajo časovno neomejenega dovoljenja za to barvilo. Ocena kaže, da so pogoji iz Direktive 70/524/EGS za tako dovoljenje izpolnjeni.

(4) Znanstveni odbor za dodatke in proizvode ali snovi, uporabljene v krmi, v okviru Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) je 22. januarja 2003 dal pozitivno mnenje o učinkovitosti tega dodatka, kadar se uporablja v živalski kategoriji lososa in postrvi. V drugem mnenju, sprejetem 1. aprila 2004, je EFSA zaključila, da kvas v tem proizvodu ni živi organizem in ni pričakovati, da bi imel kakršne koli posledice za okolje pod pogoji uporabe, določenimi v Prilogi I k tej Uredbi.

(5) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) je začasno prvič dovoljena za svinje po Uredbi Komisije (ES) št. 1436/98 [4].

(6) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) je začasno prvič dovoljena za teleta po Uredbi Komisije (ES) št. 1436/98 in za govedo za pitanje po Uredbi Komisije (ES) št. 866/1999 [5].

(7) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) je začasno prvič dovoljena za teleta po Uredbi Komisije (ES) št. 866/1999.

(8) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 7134) in *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) je začasno prvič dovoljena za teleta po Uredbi Komisije (ES) št. 2690/1999 [6].

(9) Predloženi so bili novi podatki v podporo vlog za izdajo časovno neomejenega dovoljenja za te mikroorganizme. Ocena teh vlog kaže, da so pogoji iz Direktive 70/524/EGS za taka dovoljenja izpolnjeni.

(10) Skladno s tem naj se odobri časovno neomejena uporaba teh dodatkov.

(11) Poleg tega Direktiva 70/524/EGS predvideva začasno dovoljenje nove uporabe dodatka, ki je že odobren, da se odobri za obdobje do štirih let ob upoštevanju določenih pogojev.

(12) Uporaba pripravka mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) je začasno prvič dovoljena za pujske po Uredbi Komisije (ES) št. 1411/1999 [7], za teleta in piščance za pitanje po Uredbi Komisije (ES) št. 1636/1999 [8] in za purane za pitanje po Uredbi Komisije (ES) št. 1801/2003 [9].

(13) Predloženi so bili novi podatki v podporo vloge za podaljšanje dovoljenja uporabe tega dodatka za pse. Ocena kaže, da so pogoji iz Direktive 70/524/EGS za tako dovoljenje izpolnjeni.

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

(14) EFSA je 15. aprila 2004 dala pozitivno mnenje o varnosti tega dodatka, kadar se uporablja v živalski kategoriji psov, pod pogoji uporabe, določenimi v Prilogi II k tej uredbi.

(15) Skladno s tem se dovoli uporabo *Enterococcus faecium* za dobo do štirih let, kakor je določeno v Prilogi II.

(16) Ocena vlog za izdajo kaže, da so potrebni posebni postopki za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom, navedenim v prilogah I in II k tej uredbi. Taka zaščita se zagotovi z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu [1].

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravki, ki spadajo v skupino „Barvila, vključno s pigmenti“ in „Mikroorganizmi“, kot so navedeni v Prilogi I, imajo časovno neomejeno dovoljenje za uporabo kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz te priloge.

Člen 2

Pripravek, ki spada v skupino „Mikroorganizmi“, kot je navedeno v Prilogi II, ima začasno dovoljenje za uporabo kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz te priloge.

Člen 3

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. julija 2004

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

[1] UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

PRILOGA I

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula in opis dodatka	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					mg/kg popolne krmne mešanice			
Barvila, vključno s pigmenti								
1. *Karotenoidi in ksantofili*								
E 161(z)	Bogata z astaksantinom *Phaffia Rhodozyma* (ATCC 74219)	Zgoščena biomasa mrtvih kvasovk *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), ki vsebuje vsaj 4,0 g astaksantina na kilogram dodatka in ima največjo vsebnost etoksikvina 2 000 mg/kg	Losos	—	—	100	Največja vsebnost je izražena v astaksantinu Uporaba dovoljena šele po dopolnjenih šestih mesecih Mešanica dodatka s kantaksantinom je dovoljena pod pogojem, da skupna koncentracija astaksantina in kantaksantina ne presega 100 mg/kg popolne krmne mešanice Deklarirana vsebnost etoksikvina	Časovno neomejeno
			Postrv	—	—	100	Največja vsebnost je izražena v astaksantinu Uporaba dovoljena šele po dopolnjenih šestih mesecih Mešanica dodatka s kantaksantinom je dovoljena pod pogojem, da skupna koncentracija astaksantina in kantaksantina ne presega 100 mg/kg popolne krmne mešanice Deklarirana vsebnost etoksikvina	Časovno neomejeno

Št. ES	Dodatek	Kemijska formula in opis dodatka	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Pripravek *Saccharomyces cerevisiae*, ki vsebuje vsaj 5×10^9 CFU/g dodatka	Svinje	—	5×10^9	1×10^{10}	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice mora biti navedena temperatura hranjenja, dolžina trajanja in odpornost na peletiranje	Časovno neomejeno
E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Pripravek *Saccharomyces cerevisiae* ki vsebuje vsaj 1×10^8 CFU/g dodatka	Teleta	6 mesecev	2×10^8	2×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice mora biti navedena temperatura hranjenja, dolžina trajanja in odpornost na peletiranje	Časovno neomejeno
			Govedo za pitanje	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice mora biti navedena temperatura hranjenja, dolžina trajanja in odpornost na peletiranje Količina *Saccharomyces cerevisiae* v dnevnem obroku ne sme preseči $7{,}5 \times 10^8$ CFU na 100 kg telesne teže Dodati $1{,}7 \times 10^8$ CFU za vsakih dodatnih 100 kg telesne teže	Časovno neomejeno
E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Pripravek *Enterococcus faecium*, ki vsebuje od mikrokapsulirane oblike vsaj: 1×10^{10} CFU/g dodatka od granulata vsaj: $3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka	Teleta	6 mesecev	1×10^9	$6{,}6 \times 10^9$	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice mora biti navedena temperatura hranjenja, dolžina trajanja in odpornost na peletiranje Granulat se uporablja samo za mlečne nadomestke	Časovno neomejeno
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mešanica: *Enterococcus faecium* ki vsebuje vsaj 7×10^9 CFU/g in *Lactobacillus rhamnosus*, ki vsebuje vsaj 3×10^9 CFU/g	Teleta	4 meseci	1×10^9	5×10^9	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice mora biti navedena temperatura hranjenja, dolžina trajanja in odpornost na peletiranje	Časovno neomejeno

PRILOGA II

Št.	Dodatek	Kemijska formula in opis dodatka	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					CFU/kg popolne krmne mešanice			
Mikroorganizmi								
13	*Enterococcus faecium* DSM10663/NCIMB 10415	Pripravek *Enterococcus faecium* ki vsebuje vsaj: Prašek ali granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka Zaščiteno obliko: $2,2 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka Tekočino: 1×10^{10} CFU/ml dodatka	Psi	—	1×10^{9}	1×10^{10}	V navodilih za uporabo dodatka in predmešanice mora biti navedena temperatura hranjenja, dolžina trajanja in odpornost na peletiranje	17. julija 2008