32004R1288

REGULAMENTUL (CE) NR. 1288/2004 AL COMISIEI
din 14 iulie 2004
privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv deja autorizat

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1756/2002 ([2]), în special articolul 3, articolul 9D alineatul (1) și articolul 9E alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 70/524/CEE prevede că aditivii destinați a fi utilizați în Comunitate trebuie să facă obiectul autorizării. Aditivii prevăzuți de anexa C partea II la directivă pot fi autorizați fără limită de timp cu condiția îndeplinirii anumitor cerințe.

(2) Utilizarea *Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (ATCC 74219) ca materie colorantă pentru somoni și păstrăvi a fost autorizată provizoriu prin Regulamentul (CE) nr. 2316/98 al Comisiei ([3]).

(3) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru materia colorantă respectivă. S-a constatat în urma examinării cererii că sunt îndeplinite condițiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație.

(4) La 22 ianuarie 2003, Grupul științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor, subordonat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), a emis un aviz favorabil în ceea ce privește eficiența respectivului aditiv atunci când este folosit la categoria de animale compusă din somoni și păstrăvi. Într-un al doilea aviz, adoptat la 1 aprilie 2004, EFSA a ajuns la concluzia că drojdia prezentă în acest produs nu este un organism viu și că nu ar trebui să aibă nici o consecință asupra mediului, dacă este folosită în condițiile stabilite în anexa I la prezentul regulament.

(5) Utilizarea preparatului *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/98 al Comisiei ([4]), la scroafe.

(6) Utilizarea preparatului *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1436/98 al Comisiei, la viței, și de Regulamentul (CE) nr. 866/1999 al Comisiei ([5]), la bovine pentru îngrășare.

(7) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 866/1999, la viței.

(8) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* (DSM 7134) și *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 2690/1999 al Comisiei ([6]), la viței.

(9) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de autorizare fără limită de timp prezentate pentru microorganismele respective. S-a constatat în urma examinării acestor cereri că sunt îndeplinite condițiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație.

(10) Prin urmare, ar trebui autorizată folosirea fără limită de timp a acestor aditivi.

(11) De asemenea, Directiva 70/524/CEE prevede acordarea unei autorizații provizorii, pe o perioadă care nu depășește patru ani, pentru o nouă utilizare a unui aditiv care a fost deja autorizat, cu condiția îndeplinirii anumitor cerințe.

(12) Utilizarea preparatului *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) aparținând grupei microorganismelor a fost autorizată pentru prima dată, provizoriu, prin Regulamentul (CE) nr. 1411/1999 al Comisiei ([7]), la purcei, de Regulamentul (CE) nr. 1636/1999 al Comisiei ([8]), la viței și pui pentru îngrășare, și de Regulamentul (CE) nr. 1801/2003 al Comisiei ([9]), la curcani.

(13) Au fost furnizate date noi pentru susținerea cererii de extindere a autorizației de folosire a acestui aditiv la câini. S-a constatat în urma examinării cererii că sunt îndeplinite condițiile stabilite de Directiva 70/524/CEE pentru acest tip de autorizație.

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

(14) La 15 aprilie 2004, EFSA a emis un aviz favorabil în ceea ce privește siguranța aditivului respectiv atunci când este folosit la categoria de animale „câini" în condițiile de utilizare stabilite în anexa II la prezentul regulament.

(15) În consecință, ar trebui autorizată folosirea *enterococcus faecium*, așa cum se prevede în anexa II, pe o perioadă care nu depășește patru ani.

(16) Din examinarea cererilor se constată că ar trebui impuse anumite proceduri pentru a proteja lucrătorii împotriva expunerii la aditivii menționați la anexele I și II la prezentul regulament. Această protecție trebuie asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii siguranței și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ([1]).

(17) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează fără limită de timp preparatele aparținând grupei „Materii colorante, inclusiv pigmenți" și grupei „Microorganisme" menționate la anexa I, ca aditivi în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Se autorizează provizoriu preparatul aparținând grupei „Microorganisme" menționat la anexa II, ca aditiv în hrana animalelor, în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 iulie 2004

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

([1]) JO L 183, 29.6.1989, p. 1, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

ANEXA I

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de furaj complet			
Coloranți, inclusiv pigmenți								
1. Carotenoide și xantofile								
E 161(z)	*Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (ATCC 74219)	Biomasă concentrată a drojdiei *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), moartă, conținând cel puțin 4,0 g astaxantină pe kilogram de aditiv și având un conținut maxim de etoxichină de 2 000 mg/kg	Somon	—	—	100	Conținutul maxim este exprimat în astaxantină Administrare permisă numai de la vârsta de 6 luni Amestecul aditivului cu cantaxantină este permis doar când concentrația totală de astaxantină și cantaxantină nu depășește 100 mg/kg de furaj complet Conținutul în etoxichină trebuie să fie declarat	Fără limită de timp
			Păstrăvi	—	—	100	Conținutul maxim este exprimat în astaxantină Administrare permisă numai de la vârsta de 6 luni Amestecul aditivului cu cantaxantină este permis doar când concentrația totală de astaxantină și cantaxantină nu depășește 100 mg/kg de furaj complet Conținutul în etoxichină trebuie să fie declarat	Fără limită de timp

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim (mg/kg de furaj complet)	Conținut maxim (mg/kg de furaj complet)	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
Microorganisme								
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Preparat de *Saccharomyces cerevisiae* ce conține cel puțin: 5×10^9 UFC/g de aditiv	Scroafe	—	5×10^9	1×10^{10}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulatare	Fără limită de timp
E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Preparat de *Saccharomyces cerevisiae* ce conține cel puțin: 1×10^8 UFC/g de aditiv	Viței	6 luni	2×10^8	2×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulatare	Fără limită de timp
			Bovine pentru îngrășare	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulatare Cantitatea de *Saccharomyces cerevisiae* în rația zilnică nu trebuie să depășească $7{,}5 \times 10^8$ UFC pentru 100 kg greutate vie A se adăuga $1{,}8 \times 10^9$ UFC per tranșă suplimentară de 100 kg greutate vie.	Fără limită de timp
E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparat de *Enterococcus faecium* ce conține cel puțin: microcapsule: 1×10^{10} UFC/g de aditiv granulate: $3{,}5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv	Viței	6 luni	1×10^9	$6{,}6 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulatare Granulatele se vor utiliza exclusiv în înlocuitorii de lapte	Fără limită de timp
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Amestec de: *Enterococcus faecium* ce conține cel puțin: 7×10^9 UFC/g și de: *Lactobacillus rhamnosus* ce conține cel puțin: 3×10^9 UFC/g	Viței	4 luni	1×10^9	5×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulatare.	Fără limită de timp

ANEXA II

Nr. CE	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de furaj complet			
Microorganisme								
13	*Enterococcus faecium* DSM10663/NCIMB 10415	Preparat de *Enterococcus faecium* ce conține cel puțin: pudră și granulate: $3,5 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv comprimate acoperite: $2,2 \times 10^{10}$ UFC/g de aditiv lichid: 1×10^{10} UFC/ml de aditiv	Câini	–	1×10^{9}	1×10^{9}	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulatare.	17 iulie 2008