32004R1288

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1288/2004

od 14. srpnja 2004.

o trajnom odobrenju određenih dodataka i privremenom odobrenju novog korištenja dodatka koji je već odobren u hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1756/2002 ([2]), a posebno njezine članak 3., članak 9.d stavak 1. i članak 9.e stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom 70/524/EEZ predviđa se odobravanje dodataka za upotrebu u Zajednici. Dodaci iz dijela II. Priloga C toj Direktivi mogu se odobriti bez vremenskog ograničenja pod uvjetom da ispunjavaju određene uvjete.

(2) Korištenje Phaffia rhodozyma (ATCC 74219) bogatog astaksantinom, kao bojila za losos i pastrvu, privremeno je odobreno Uredbom Komisije (EZ) br. 2316/98 ([3]).

(3) Podneseni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za odobrenje tog bojila bez roka. Ocjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ za takvo odobrenje.

(4) Znanstveni odbor za dodatke i proizvode ili tvari koje se koriste u hrani za životinje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), 22. siječnja 2003. dostavio je pozitivno mišljenje o učinkovitosti tog dodatka kad se koristi kod životinjskih vrsta lososa i pastrve. U drugom mišljenju usvojenom 1. travnja 2004. EFSA je zaključila da kvasac u tom proizvodu nije živi organizam te se ne očekuje da će imati bilo kakve posljedice za okoliš, pod uvjetima korištenja utvrđenima u Prilogu I. ovoj Uredbi.

(5) Korištenje pripravka mikroorganizma *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) prvi put je privremeno odobreno za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/98 ([4]).

(6) Korištenje pripravka mikroorganizma *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) prvi put je privremeno odobreno za telad Uredbom Komisije (EZ) br. 1436/98 i za tovna goveda Uredbom Komisije (EZ) br. 866/1999 ([5]).

(7) Korištenje pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) prvi put je privremeno odobreno za telad Uredbom Komisije (EZ) br. 866/1999.

(8) Korištenje pripravka mikroorganizama *Enterococcus faecium* (DMS 7134) i *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) prvi put je privremeno odobreno za telad Uredbom Komisije (EZ) br. 2690/1999 ([6]).

(9) Podneseni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev za odobrenje bez roka za te mikroorganizme. Ocjena tih zahtjeva pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ za takva odobrenja.

(10) U skladu s tim, treba odobriti korištenje tih dodataka bez roka.

(11) Pored toga, Direktiva 70/524/EEZ predviđa privremeno odobravanje novog korištenja dodatka koji je već odobren za razdoblje od najviše četiri godine, pod uvjetom da su ispunjeni određeni uvjeti.

(12) Korištenje pripravka mikroorganizma *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) prvi put je privremeno odobreno za prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 1411/1999 ([7]) za telad i tovne piliće Uredbom Komisije (EZ) br. 1636/1999 ([8]) i za purane za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1801/2003 ([9]).

(13) Podneseni su novi podaci kojima se potkrepljuje zahtjev da se odobrenje korištenja tog dodatka proširi i na pse. Ocjena pokazuje da su ispunjeni uvjeti utvrđeni u Direktivi 70/524/EEZ za takvo odobrenje.

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

(14) EFSA je 15. travnja 2004. dostavila pozitivno mišljenje o sigurnosti tog dodatka za korištenje kod životinja kategorije pasa, pod uvjetima korištenja određenima u Prilogu II. ovoj Uredbi.

(15) U skladu s tim, trebalo bi odobriti korištenje *Enterococcus faeciuma*, kako je određeno u Prilogu II. za razdoblje od najviše četiri godine.

(16) Ocjena zahtjeva pokazuje da treba zahtijevati određene postupke kako bi se zaštitili radnici od izlaganja dodacima određenima u Prilogu I. Takvu zaštitu osigurava primjena Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([1]).

(17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci koji pripadaju skupinama „Bojila, uključujući pigmente" i „Mikroorganizmi", kako je određeno u Prilogu I., odobravaju se za korištenje bez roka kao dodaci u hranidbi životinja, pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Pripravak koji pripada skupini „Mikroorganizmi", kako je određeno u Prilogu II., privremeno se odobrava za korištenje kao dodatak u hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 2004.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

([1]) SL L 183, 29.6.1989., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

Br.ili br. EZ	Dodatak	Kemijska formula, naziv	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša starosna dob	Najmanji udio	Najveći udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese			
Bojila, uključujući pigmente								
1. *Karotenoidi i ksantofili*								
E 161(z)	*Phaffia Rhodozyma* (ATCC 74219) bogata astaksantinom	Koncentrirana biomasa kvasca Phaffia Rhodozyma (ATCC 74219), umrtvljena, koja sadrži najmanje 4,0 g astaksantina po kilogramu dodatka i koja ima najveći udio etoksikvina od 2 000 mg/kg	Losos	—	—	100	Najveći udio izražen je kao astaksantin. Korištenje je dopušteno samo u dobi od šest mjeseci nadalje. Miješanje dodatka s kantaksantinom dopušteno je pod uvjetom da ukupna koncentracija astaksantina i kantaksantina ne prelazi 100 mg/kg potpune krmne smjese. Treba navesti udio etoksikvina.	Bez roka
			Pastrva	—	—	100	Najveći udio izražen je kao astaksantin. Korištenje je dopušteno samo u dobi od šest mjeseci nadalje. Miješanje dodatka s kantaksantinom dopušteno je pod uvjetom da ukupna koncentracija astaksantina i kantaksantina ne prelazi 100 mg/kg potpune krmne smjese. Treba navesti udio etoksikvina.	Bez roka

Br.ili br. EZ	Dodatak	Kemijska formula, naziv	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša starosna dob	Najmanji udio	Najveći udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	Pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* koji sadrži najmanje 5×10^9 CFU/g dodatka	Krmače	—	5×10^9	1×10^{10}	U uputama o korištenju dodatka i premiksa naznačite temperaturu čuvanja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskoga ograničenja
E 1704	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Pripravak od *Saccharomyces cerevisiae*, koji sadrži najmanje 1×10^8 CFU/g dodatka	Telad	6 mjeseci	2×10^8	2×10^9	U uputama o korištenju dodatka i premiksa naznačite temperaturu čuvanja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskoga ograničenja
			Tovna goveda	—	$1{,}7 \times 10^8$	$1{,}7 \times 10^8$	U uputama o korištenju dodatka i premiksa naznačite temperaturu čuvanja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Količina *Saccharomyces cerevisiae* u dnevnom obroku ne smije prijeći 7,5 × 108 CFU za 100 kg tjelesne mase $7{,}5 \times 10^8$ CFU za 100 kg tjelesne mase Dodati $1{,}8 \times 10^9$ CFU za svakih dodatnih 100 kg tjelesne mase	Bez vremenskoga ograničenja
E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Pripravak *Enterococcus faecium* sadrži najmanje: Mikroinkapsulirani oblik: 1×10^{10} CFU/g dodatka Granulirani oblik: $3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/gr dodatka	Telad	6 mjeseci	1×10^9	$6{,}6 \times 10^9$	U uputama o korištenju dodatka i premiksa naznačite temperaturu čuvanja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju. Granulirani oblik koristi se isključivo u mliječnim zamjenicama.	Bez vremenskoga ograničenja
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Mješavina: *Enterococcus faecium* koji sadrži najmanje 7×10^9 CFU/g i *Lactobacillus rhamnosus* koji sadrži najmanje 3×10^9 CFU/g	Telad	4 mjeseca	1×10^9	5×10^9	U uputama o korištenju dodatka i premiksa naznačite temperaturu čuvanja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	Bez vremenskoga ograničenja

PRILOG II.

Br.ili br. EZ	Dodatak	Kemijska formula, naziv	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša starosna dob	Najmanji udio	Najveći udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
Mikroorganizmi								
13	*Enterococcus faecium* DSM10663/NCIMB 10415	Pripravak *Enterococcusa faeciuma* koji sadrži najmanje: Prah i granulirani oblik: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka Presvučeni oblik: $2,2 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka Tekući oblik: 1×10^{10} CFU/ml dodatka	Psi	—	1×10^{9}	1×10^{10}	U uputama o korištenju dodatka i premiksa naznačite temperaturu čuvanja, rok valjanosti i stabilnost pri peletiranju.	17. srpnja 2008.