

32004R1288

L 243/10

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

15.7.2004

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1288/2004 НА КОМИСИЯТА

от 14 юли 2004 година

относно постоянното разрешение на определени добавки и временното разрешение за нова употреба на добавки, които вече са разрешени при храненето на животни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни ⁽¹⁾, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1756/2002 ⁽²⁾, и по-специално член 3 и член 9г, параграф 1 и член 9д, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 70/524/ЕИО предвижда издаването на разрешителни за добавки за употреба в рамките на Общността. За добавките, посочени в част II на приложение В към посочената директива, могат да бъдат издадени разрешителни без ограничение във времето, ако са изпълнени определени условия.
- (2) Използването на препарата богат на astaxanthin *Phaffia Rhodozyma* (ATCC 74219) като оцветител за сьомгата и пъстървата беше разрешено за определен период от време с Регламент (ЕО) № 2316/98 на Комисията ⁽³⁾.
- (3) Бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително без ограничение във времето на валидността за този оцветител. Оценката показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такова разрешително.
- (4) Научната група за добавките и продуктите или субстанциите, които се използват в храните за животни, към Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) представи положително становище на 22 януари 2003 г. относно ефикасността на добавката в категориите на сьомгата и пъстървата. Във второ становище, което е било прието на 1 април 2004 г., Европейският орган за безопасност на храните стига до заключението, че маята в този продукт не е жив организъм и че не се очаква да има каквито и да било последици върху околната среда при условията за употреба, заложи в приложение I към настоящия регламент.
- (5) Използването на препарата от микроорганизми *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) беше разрешено за определен период от време, за първи път за свине майки, с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията ⁽⁴⁾.

- (6) Използването на препарата от микроорганизми *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) беше разрешено за определен период от време, за първи път за телета, с Регламент (ЕО) № 1436/98 на Комисията, и за говеда за уговяване, с Регламент (ЕО) № 866/1999 на Комисията ⁽⁵⁾.
- (7) Използването на препарата от микроорганизми *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) беше разрешено за определен период от време, за първи път за телета, с Регламент (ЕО) № 866/1999 на Комисията.
- (8) Използването на препарата от микроорганизми *Enterococcus faecium* (DSM 7134) и от *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) беше разрешено за определен период от време, за първи път за телета, с Регламент (ЕО) № 2690/1999 на Комисията ⁽⁶⁾.
- (9) Бяха предадени нови данни в подкрепа на заявленията за разрешително без ограничение във времето на валидността за тези микроорганизми. Оценката на тези заявления показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такива разрешителни.
- (10) Съобразно това използването на тези добавки без ограничение във времето следва да бъде разрешено.
- (11) В допълнение на това, Директива 70/524/ЕИО предвижда издаването на разрешителни за определен период от време на базата на нова употреба на добавка, която вече е била разрешена, които разрешителни да се издават за период не по-дълъг от четири години, при наличието на определени условия.
- (12) Използването на препарата от микроорганизми *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) беше разрешено за определен период от време, за първи път за прасенца, с Регламент (ЕО) № 1411/1999 на Комисията ⁽⁷⁾, за телета и за пилета за уговяване, с Регламент (ЕО) № 1636/1999 на Комисията ⁽⁸⁾, и за пуйки за уговяване, с Регламент (ЕО) № 1801/2003 на Комисията ⁽⁹⁾.
- (13) Бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за удължаване срока на разрешителното за използване на тази добавка при кучетата. Оценката показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такова разрешително.

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

- (14) Европейският орган за безопасност на храните представи положително становище на 15 април 2004 г. по отношение на безопасността на добавките, когато те се използват за категорията кучета, и при условията за употреба, определени в приложение II към настоящия регламент.
- (15) Съобразно това използването на *Enterococcus faecium*, както е посочено в приложение II, трябва да бъде разрешено за период не по-дълъг от четири години.
- (16) Оценката на тези заявления показва, че са необходими определени процедури, за да се предпазят работниците от излагане на добавките, заложи в приложенията. Тази защита трябва да се осигури чрез прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място ⁽¹⁾.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратите, които принадлежат към групата „Оцветители, включително пигменти“ и към групата на „Микроорганизмите“, както е посочено в приложение I, са разрешени за употреба като добавки при храненето на животните при условията, определени в същото това приложение.

Член 2

Препаратите, които принадлежат към групата на „Микроорганизмите“, както е посочено в приложение II, са разрешени за употреба като добавки при храненето на животните при условията, определени в същото това приложение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2004 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Съдържание		Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Минимално съдържание	Максимално съдържание		
Оцветители, включително пигменти								
1. Каротиноиди и ксантофили								
E 161 (z)	Богат на Astaxanthin <i>Rhaffia Rhodoxyna</i> (ATCC 74219)	Концентрирана биомаса от маята (културата) <i>Rhaffia rhodoxyna</i> (ATCC 74219), умъртвена, със съдържание на astaxanthin не по-малко от 4,0 грама на килограм добавка и с максимално съдържание на etnoxuquin не повече от 2000 милиграма на килограм	Съомга	—	—	100	Максималното съдържание се изразява като astaxanthin. Употребата е разрешена само след навършването на шестмесечна възраст. Смесването на добавки със антаксантин е позволено, при условие че общата концентрация на astaxanthin и антаксантин не надвишава 100 милиграма на килограм в завършения фураж. Съдържанието на етоксиквин трябва да се декларира.	Без ограничение във времето
			Пъстърва	—	—	100	Максималното съдържание се изразява като astaxanthin. Употребата е разрешена само след навършването на шестмесечна възраст. Смесването на добавки със антаксантин е позволено, при условие че общата концентрация на astaxanthin и антаксантин не надвишава 100 милиграма на килограм в завършения фураж. Съдържанието на етоксиквин трябва да се декларира.	Без ограничение във времето

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание		Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Милиграма на килограм готов фураж				
Микроорганизми									
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , със съдържание не по-малко от 5×10^9 CFU на грам добавка	Свине майки	—	5×10^9	1×10^{10}	В употребата за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулиите.		Без ограничение във времето
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , със съдържание не по-малко от 1×10^8 CFU на грам добавка	Телета Говеда за утовяване	6 месеца —	2×10^8 $1,7 \times 10^8$	2×10^9 $1,7 \times 10^8$	В употребата за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулиите. В употребата за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулиите. Количеството на <i>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневната доза (пневната дажба) не трябва да надвишава $7,5 \times 10^8$ CFU за 100 килограма телесно тегло. Добавете 1×10^8 CFU за всеки допълнителни 100 килограма телесно тегло.		Без ограничение във времето Без ограничение във времето
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> със съдържание не по-малко от: Под формата на микро-капсули: 1×10^{10} CFU на грам добавка Под формата на гранули: $3,5 \times 10^{10}$ CFU на грам добавка	Телета	6 месеца	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	В употребата за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулиите. Гранулираната форма следва да се използва единствено в заместителите на млякото.		Без ограничение във времето
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Смес от: <i>Enterococcus faecium</i> със съдържание не по-малко от: 7×10^9 CFU на грам добавка И от <i>Lactobacillus rhamnosus</i> със съдържание не по-малко от: 3×10^9 CFU на грам добавка	Телета	4 месеца	1×10^9	5×10^9	В употребата за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулиите.		Без ограничение във времето

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид или категория на животното	Максимална възраст	Съдържание		Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Минимално съдържание	Максимално съдържание		
Микроорганизми								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	<p>Препарат от <i>Enterococcus faecium</i>, който съдържа минимум:</p> <p>Ако е под формата на прах и гранули: 10^{10} CFU на грам фураж</p> <p>Ако е под формата на таблетки: $2,2 \times 10^{10}$ CFU на грам фураж</p> <p>Ако е под формата на течност: 1×10^{10} CFU на милилитър фураж</p>	Кучета	—	1×10^9	1×10^{10}	В употребата за употреба на добавката и премикса да се посочва температурата за съхранение, максималният период на съхранение и стабилността на гранулите.	17 юли 2008 г.