

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1288/2004

ze dne 14. července 2004

o trvalém povolení některých doplňkových látek a dočasném povolení nového užití již povolené doplňkové látky v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech⁽¹⁾, naposledy pozměněnou nařízením (ES) č. 1756/2002⁽²⁾, a zejména na článek 3, čl. 9d odst. 1 a čl. 9e odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 70/524/EHS upravuje povolování doplňkových látek k použití ve Společenství. Doplňkové látky uvedené v části II přílohy C uvedené směrnice lze povolit bez časového omezení, pokud jsou splněny určité podmínky.

(2) Použití doplňkové látky *Phaffia rhodozyma* bohaté na astaxantin (ATCC 74219) jako barviva bylo nařízením Komise (ES) č. 2316/98⁽³⁾ dočasně povoleno u lososů a pstruhů.

(3) Pro dané barvivo byly předloženy nové údaje ve prospěch žádosti o povolení bez časového omezení. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení směrnici 70/524/EHS byly splněny.

(4) Vědecký výbor pro doplňkové látky a přípravky a látky používané v krmivech při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) vydal dne 22. ledna 2003 příznivé stanovisko k působení této doplňkové látky při jejím použití u kategorie zvířat „losos a pstruh“. Ve druhém stanovisku přijatém dne 1. dubna 2004 došel Evropský úřad pro ochranu potravin k závěru, že kvasinky obsažené v uvedeném přípravku nejsou živým organismem, a proto lze předpokládat, že za podmínek použití uvedených v příloze I tohoto nařízení nebudou mít vliv na životní prostředí.

(5) Použití přípravku z mikroorganismů *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98⁽⁴⁾ u prasnic.

(6) Použití přípravku z mikroorganismů *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1436/98 u telat a nařízením Komise (ES) č. 866/1999⁽⁵⁾ u skotu na výkrm.

(7) Použití přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 866/1999 u telat.

(8) Použití přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (DSM 7134) a *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 2690/1999 u telat⁽⁶⁾.

(9) Pro uvedené mikroorganismy byly předloženy nové údaje ve prospěch žádosti o povolení bez časového omezení. Z posouzení těchto žádostí vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení směrnici 70/524/EHS byly splněny.

(10) Proto je třeba používání těchto doplňkových látek povolit bez časového omezení.

(11) Směrnice 70/524/EHS rovněž upravuje dočasné povolení nového užití již povolené doplňkové látky, které se vydává za určitých podmínek a na období nepřesahující čtyři roky.

(12) Použití přípravku z mikroorganismů *Enterococcus faecium* (DSM 10663/ NCIMB 10415) bylo poprvé dočasně povoleno nařízením Komise (ES) č. 1411/1999⁽⁷⁾, u selat, nařízením Komise (ES) č. 1636/199⁽⁸⁾ u telat a kuřat na výkrm a nařízením Komise (ES) č. 1801/2003⁽⁹⁾ u krocanů a krůt na výkrm.

(13) Pro danou doplňkovou látku byly předloženy nové údaje ve prospěch žádosti o rozšíření povolení užívání i na psy. Z posouzení vyplývá, že podmínky stanovené pro toto povolení směrnici 70/524/EHS byly splněny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 265, 3.10.2002, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 289, 28.10.1998, s. 4.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 191, 7.7.1998, s. 15.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 108, 27.4.1999, s. 21.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 326, 18.12.1999, s. 33.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 164, 30.6.1999, s. 56.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 194, 27.7.1999, s. 17.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 264, 15.10.2003, s. 16.

- (14) Evropský úřad pro bezpečnost potravin vydal dne 15. dubna 2004 příznivé stanovisko k bezpečnosti uvedené doplňkové látky pro užití v kategorii zvířat „psi“ podle podmínek použití uvedených v příloze II tohoto nařízení.
- (15) Proto je třeba povolit užití přípravku *Enterococcus faecium* podle přílohy II na dobu nepřesahující čtyři roky.
- (16) Z posouzení žádostí vyplývá, že je třeba vyžadovat dodržování některých postupů podle příloh I a II tohoto nařízení, které ochrání pracovníky před vystavením doplňkovým látkám. Tuto ochranu by mělo zajistit používání směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci⁽¹⁾.
- (17) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležící do skupin barviv včetně pigmentů a mikroorganismů uvedené v příloze I se povolují k užívání bez časového omezení coby doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přípravky náležící do skupiny mikroorganismů uvedené v příloze II se dočasně povolují k užívání coby doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. července 2004.

Za Komisi
David BYRNE
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

PŘÍLOHA I

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	max. stáří	min. obsah mg/kg kompletního krmiva		max. obsah mg/kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					min. obsah mg/kg kompletního krmiva	max. obsah mg/kg kompletního krmiva			
Barviva včetně pigmentů									
1. Karotenoidy a xantofyly									
E 161(z)	<i>Phaffia rhodozyma</i> bohatá na astaxantin (ATCC 74219)	koncentrovaná biomasa mrtvých kvasinek <i>Phaffia</i> <i>rhodozyma</i> (ATCC 74219) obsahující min. 4,0 g asta- xantinu v 1 kg doplňkové látky a max. 2 000 mg etoxychinu v 1 kg	losos	—	—	100	Max. obsah je vyjádřen jako astaxantin Použití je povoleno pouze od 6 měsíců stáří Směs doplňkové látky s kantaxantinem je povolena za předpokladu, že celková koncentrace astaxantinu a kantaxantinu nepřekročí 100 mg/kg kompletního krmiva Obsah etoxychinu musí být prohlášen	bez časového omezení	
			pstruh	—	—	100	Max. obsah je vyjádřen jako astaxantin Použití je povoleno pouze od 6 měsíců stáří Směs doplňkové látky s kantaxantinem je povolena za předpokladu, že celková koncentrace astaxantinu a kantaxantinu nepřekročí 100 mg/kg kompletního krmiva Obsah etoxychinu musí být prohlášen	bez časového omezení	

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	max. stáří	min. obsah		max. obsah		jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg kompletního krmiva	CFU/kg kompletního krmiva				
Mikroorganismy										
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> obsahující minimálně 5×10^9 CFU/g doplňkové látky	prasnice	—	5×10^9	1×10^{10}	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování		bez časového omezení	
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> obsahující minimálně 1×10^8 CFU/g doplňkové látky	telata	6 měsíců	2×10^8	2×10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování		bez časového omezení	
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	přípravek <i>Enterococcus faecium</i> obsahující min.: forma mikrokapslí: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky granulovaná forma: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky	skot na výkrm	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování Množství <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v denní dávce nesmí přesáhnout $7,5 \times 10^8$ CFU na 100 kg živé hmotnosti Na každých dalších 100 kg živé hmotnosti se přidá 1×10^8 CFU		bez časového omezení	
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	směs: přípravku <i>Enterococcus faecium</i> obsahujícího nejméně 7×10^9 CFU/g a přípravku <i>Lactobacillus rhamnosus</i> obsahujícího nejméně 3×10^9 CFU/g	telata	4 měsíce	1×10^9	5×10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování Granulovaná forma se používá výhradně do mléčných krmných směsí		bez časového omezení	

PŘÍLOHA II

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	max. stáří	obsah		jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					min. obsah CFU/kg kompletního krmiva	max. obsah		
Mikroorganismy								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Přípravek <i>Enterococcus faecium</i> obsahující min.: prášková a granulovaná forma: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky potahovaná forma: $2,2 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky kapalná forma: 1×10^{10} CFU/ml doplňkové látky	psi	—	1×10^9	1×10^{10}	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování	17 července 2008