

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2004

σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την προσωρινή έγκριση μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για νέα χρήση σε ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 3, το άρθρο 9Δ παράγραφος 1 και το άρθρο 9Ε παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ ορίζει ότι οι πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο έγκρισης. Οι πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στο μέρος II του παραρτήματος Γ της οδηγίας μπορούν να εγκρίνονται χωρίς χρονικό περιορισμό με την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι.
- (2) Η χρήση της *Phaffia rhodozyma*, πλούσιας σε ασταξανθίνη, ως χρωστικής ουσίας για το σολομό και την πέστροφα έχει εγκριθεί προσωρινά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2316/1998 της Επιτροπής⁽³⁾.
- (3) Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση έγκρισης της εν λόγω χρωστικής ουσίας χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι που διαλαμβάνονται στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση της σχετικής έγκρισης.
- (4) Η επιστημονική ομάδα για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (Scientific Panel on Additives and Products or substances used in Animal Feed) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε θετική γνώμη στις 22 Ιανουαρίου 2003 σχετικά με την αποτελεσματικότητα αυτής της πρόσθετης ύλης, όταν χρησιμοποιείται στη ζωική κατηγορία του σολομού και της πέστροφας. Σε δεύτερη γνώμη της, που εξέδωσε την 1η Απριλίου 2004 Απριλίου 2004 σχετικά με την εν λόγω πρόσθετη ύλη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ζύμη στο προϊόν αυτό δεν αποτελεί ζώντα οργανισμό και δεν αναμένεται να προκαλέσει συνέπειες στο περιβάλλον, υπό τους όρους χρήσης που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.
- (5) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμού *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/98 της Επιτροπής⁽⁴⁾.

- (6) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμού *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για μόσχους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1436/98 και για βοοειδή για πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 866/1999 της Επιτροπής⁽⁵⁾.
- (7) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμού *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για μόσχους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 866/1999.
- (8) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμού *Enterococcus faecium* (DSM 7134) και *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για μόσχους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2690/1999 της Επιτροπής⁽⁶⁾.
- (9) Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης των εν λόγω μικροοργανισμών χωρίς χρονικό περιορισμό. Από την αξιολόγηση των αιτήσεων αυτών προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι που διαλαμβάνονται στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση των σχετικών εγκρίσεων.
- (10) Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των πρόσθετων αυτών υλών χωρίς χρονικό περιορισμό.
- (11) Επιπλέον, η οδηγία 70/524/ΕΟΚ ορίζει ότι μια ήδη εγκεκριμένη πρόσθετη ύλη μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο προσωρινής έγκρισης για νέα χρήση, η οποία χορηγείται υπό ορισμένες προϋποθέσεις για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη.
- (12) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμού *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) έλαβε προσωρινή έγκριση για πρώτη φορά για χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1411/99⁽⁷⁾ της Επιτροπής, για μόσχους και για κοτόπουλα για πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1636/1999 της Επιτροπής⁽⁸⁾ και για γαλοπούλες για πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1801/2003 της Επιτροπής⁽⁹⁾.
- (13) Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση για την επέκταση της έγκρισης της πρόσθετης αυτής ύλης στους σκύλους. Από την αξιολόγηση προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι που διαλαμβάνονται στην οδηγία 70/524/ΕΟΚ για τη χορήγηση της σχετικής έγκρισης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 289 της 28.10.1998, σ. 4.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 191 της 7.7.1998, σ. 15.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 108 της 27.4.1999, σ. 21.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 326 της 18.12.1999, σ. 33.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 164 της 30.6.1999, σ. 56.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 194 της 27.7.1999, σ. 17.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 264 της 15.10.2003, σ. 16.

- (14) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε θετική γνώμη στις 15 Απριλίου 2004 σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης αυτής ύλης, όταν χρησιμοποιείται στη ζωική κατηγορία των σκύλων, υπό τους όρους χρήσης που αναφέρονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.
- (15) Η χρήση του *Enterococcus faecium*, που καθορίζεται στο παράρτημα II, θα πρέπει συνεπώς να λάβει προσωρινή έγκριση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη.
- (16) Από την αξιολόγηση των αιτήσεων διαπιστώνεται ότι θα πρέπει να απαιτούνται ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στις πρόσθετες ύλες που καθορίζονται στα παραρτήματα I και II του παρόντος κανονισμού. Η προστασία αυτή θα πρέπει να εξασφαλίζεται με την εφαρμογή της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 1989, σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία⁽¹⁾.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στις ομάδες «Χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων» και «Μικροοργανισμοί», που καθορίζονται στο παράρτημα I, εγκρίνονται για χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες σε ζωοτροφές σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα «μικροοργανισμοί», το οποίο καθορίζεται στο παράρτημα II, εγκρίνεται προσωρινά για χρήση ως πρόσθετη ύλη σε ζωοτροφές σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2004.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθμός ΕΚ	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής			
Χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πηγμένων								
1. Καρσινογείδη και ξανοφύλλες								
E 161(z)	Phaffia Rhodozyma πλούσια σε ασταξανθίνη (ATCC 74219)	Συμπυκνωμένη βιομάζα της ζύμης Phaffia rhodozyma (ATCC 74219), νεκρή, η οποία περιέχει τουλάχιστον 4,0 g ασταξανθίνης ανά χιλιόγραμμο πρόσθετης ύλης και με μέγιστη περιεκτικότητα σε αιδοξυκίνη της τάξης των 2 000 mg/kg	Σολομός	—	—	100	Η μέγιστη περιεκτικότητα εκφράζεται ως ασταξανθίνη Επιτρέπεται η χρήση μόνο μετά την ηλικία των έξι μηνών Το μείγμα της πρόσθετης ύλης με την κανθαξανθίνη επιτρέπεται με την προϋπόθεση ότι η συνολική ποσότητα της ασταξανθίνης και κανθαξανθίνης δεν υπερβαίνει τα 100 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. Η περιεκτικότητα σε αιδοξυκίνη πρέπει να δηλώνεται	Χωρίς χρονικό περιορισμό
							Πέστροφα	—

Αριθμός ΕΚ	Πρόσδεκτη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστηκότητας (CFU) /kg πλήρους ζωοτροφής			
Μικροοργανισμοί								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Παρασκευάσμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρόσδετη ύλη 5×10^9 CFU/g	Χοιρομύτερες	—	5×10^9	1×10^{10}	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμειγνύματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπτυξη	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Παρασκευάσμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρόσδετη ύλη 1×10^8 CFU/g	Μόσχες	6 μήνες	2×10^8	2×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμειγνύματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπτυξη	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Παρασκευάσμα <i>Enterococcus faecium</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα με τη μορφή μικροκαψουλών: 1×10^{10} CFU/g πρόσδετης ύλης με τη μορφή κόκκων: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσδετης ύλης	Μόσχες	6 μήνες	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμειγνύματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπτυξη Οι κόκκοι να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στα υποκατάστατα γάλακτος	Χωρίς χρονικό περιορισμό
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Μείγμα: <i>Enterococcus faecium</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα: 7×10^9 CFU/g και <i>Lactobacillus rhamnosus</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα: 3×10^9 CFU/g	Μόσχες	4 μήνες	1×10^9	5×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμειγνύματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπτυξη	Χωρίς χρονικό περιορισμό

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθμός ΕΚ	Πρόσδετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστηριότητας (CFU)/kg πλήρους ζωοτροφής	τητα		
Μικροοργανισμοί								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Παρασκευάσμα <i>Enterococcus faecium</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα με τη μορφή σκόνης και κόκκων: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσδετης ύλης επικαλυμμένη μορφή: 2,2 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσδετης ύλης υγρή μορφή: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml πρόσδετης ύλης	Σκύλοι	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσδετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπτυξη	17 Ιουλίου 2008