

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1288/2004

zo 14. júla 2004

o trvalom povolení niektorých doplnkových látok a dočasnom povolení nového použitia už povolenej doplnkovej látky v krmivách

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú nariadením (ES) č. 1756/2002⁽²⁾, najmä na jej článok 3 a články 9d odsek 1 a 9e odsek 1,

keďže:

- (1) Smernica 70/524/EHS stanovuje povolenie na použitie doplnkových látok v spoločenstve. Doplnkové látky uvedené v časti II prílohy C k uvedenej smernici je možné povoliť bez časového obmedzenia za predpokladu splnenia niektorých podmienok.
- (2) Použitie *Phaffia rhodozyma* bohatej na astaxantín (ATCC 74219) ako farbiva pre lososy a pstruhy bolo dočasne povolené nariadením Komisie (ES) č. 2316/98⁽³⁾
- (3) Na podporu žiadosti o povolenie bez časového obmedzenia pre toto farbivo sa predložili nové údaje. Hodnotenia ukazujú, že podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS pre takéto povolenie boli splnené.
- (4) Vedecký výbor pre doplnkové látky a prípravky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá Európskeho úradu pre potravinovú bezpečnosť (EFSA) predniesol 22. januára 2003 priaznivé stanovisko ohľadom pôsobenia tejto doplnkovej látky pri použití v kategórii zvierat – losos a pstruh. V druhom stanovisku, prijatom 1. apríla 2004, dospel Európsky úrad pre potravinovú bezpečnosť k záveru, že kvasinky v tomto prípravku nie sú živým organizmom a neočakáva sa, že by pri používaní v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe I k tomuto nariadeniu mali vplyv na životné prostredie.
- (5) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1436/98⁽⁴⁾ po prvýkrát dočasne povolené pre prasnice.

- (6) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) bolo nariadením (ES) č. 1436/98 po prvýkrát dočasne povolené pre teľatá a nariadením Komisie (ES) č. 866/1999⁽⁵⁾ na výkrm hovädzieho dobytká.
- (7) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) bolo nariadením (ES) č. 866/1999 po prvýkrát dočasne povolené pre teľatá.
- (8) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 7134) a *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) bolo nariadením Komisie (ES) č. 2690/1999⁽⁶⁾ po prvýkrát dočasne povolené pre teľatá.
- (9) Na podporu žiadostí o povolenie bez časového obmedzenia pre uvedené prípravky z mikroorganizmov boli predložené nové údaje. Hodnotenie týchto žiadostí potvrdzuje, že podmienky stanovené v smernici 70/524/EHS týkajúce sa týchto povolení boli splnené.
- (10) Preto by sa malo povoliť použitie týchto doplnkových látok bez časového obmedzenia.
- (11) Okrem toho smernica 70/524/EHS, za splnenia určitých podmienok, stanovuje dočasné povolenie pre nové použitie už povolenej doplnkovej látky na obdobie najviac štyroch rokov.
- (12) Použitie prípravku z mikroorganizmov *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) bolo nariadením Komisie (ES) č. 1411/99⁽⁷⁾ po prvýkrát dočasne povolené pre ciciaky, nariadením Komisie (ES) č. 1636/1999⁽⁸⁾ pre teľatá a na výkrm kurčiat a nariadením Komisie (ES) č. 1801/2003⁽⁹⁾ na výkrm moriek.
- (13) Na podporu žiadosti o rozšírenie povolenia na použitie uvedenej doplnkovej látky pre psov boli predložené nové údaje. Hodnotenie potvrdzuje, že podmienky použitia stanovené v smernici 70/524/EHS, týkajúce sa tohto povolenia, boli splnené.

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

- (14) Európsky úrad pre potravinovú bezpečnosť doručil 15. apríla 2004 priaznivé stanovisko ohľadom bezpečnosti príslušnej doplnkovej látky pri použití v kategórii zvierat – pes v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe II k tomuto nariadeniu.
- (15) Preto by sa použitie *Enterococcus faecium* malo povoliť na obdobie najviac štyroch rokov, tak ako je stanovené v prílohe II.
- (16) Hodnotenie žiadostí potvrdzuje, že na ochranu pracovníkov pred vystavením doplnkovým látkam stanoveným v prílohách I a II k tomuto nariadeniu by sa mali vyžadovať niektoré postupy. Takáto ochrana by sa mala zaistiť uplatňovaním smernice Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci⁽¹⁾.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravky patriace do skupiny „farbivá vrátane pigmentov“ a „mikroorganizmy“, ako je stanovené v prílohe I, sa v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe povoľujú na použitie bez časového obmedzenia ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prípravok patriaci do skupiny „mikroorganizmy“, ako je stanovené v prílohe II, sa v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe dočasne povoľuje na použitie ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretí deň po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. júla 2004

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

PRÍLOHA I

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					mg/kg kompletných krmív			
Farbivá vrátane pigmentov								
1. Karotenoidy a xantofyly								
E 161(z)	Phaffia Rhodozyma bohatá na astaxantín (ATCC 74219)	Koncentrovaná biomasa devitalizovaných kvasiniek Phaffia rhodozyma (ATCC 74219) obsahujúca najmenej 4,0 g astaxantínu na 1 kg doplnkovej látky a najviac 2 000 mg/kg etoxyquinu	Losos	—	—	100	Najvyšší obsah je vyjadrený ako astaxantín Použitie je povolené iba od 6. mesiaca veku Zmes doplnkovej látky s kantaxantínom je povolená za predpokladu, že celková koncentrácia astaxantínu a kantaxantínu nepresiahne 100 mg/kg kompletného krmíva Obsah etoxyquinu sa musí nahlásiť	Bez časového obmedzenia
			Pstruh	—	—	100	Najvyšší obsah je vyjadrený ako astaxantín Použitie je povolené iba od 6. mesiaca veku Zmes doplnkovej látky s kantaxantínom je povolená za predpokladu, že celková koncentrácia astaxantínu a kataxantínu nepresiahne 100 mg/kg kompletného krmíva Obsah etoxyquinu sa musí nahlásiť	Bez časového obmedzenia

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					CFU/kg kompletných krmív			
Mikroorganizmy								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Prípravok <i>Saccharomyces cerevisiae</i> obsahujúci najmenej 5 × 10 ⁹ CFU/g doplnkovej látky	Prasnice	—	5 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní	Bez časového obmedzenia
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493,94	Prípravok <i>Saccharomyces cerevisiae</i> obsahujúci najmenej 1 × 10 ⁸ CFU/g doplnkovej látky	Teľatá	6 mesiacov	2 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní	Bez časového obmedzenia
			Výkrm hovädzieho dobytká	—	1,7 × 10 ⁸	1,7 × 10 ⁸	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní Množstvo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> v dennej dávke nesmie presiahnuť 7,5 × 10 ⁸ CFU na 100 kg živej hmotnosti Na každých ďalších 100 kg živej hmotnosti sa pridá 1,7 × 10 ⁸ CFU	Bez časového obmedzenia
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Prípravok <i>Enterococcus faecium</i> obsahujúci najmenej: Forma mikrokapsúl: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g doplnkovej látky Granulovaná forma: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplnkovej látky	Teľatá	6 mesiacov	1 × 10 ⁹	6,6 × 10 ⁹	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní Granulovaná forma sa používa výlučne v mliečnych náhradkách.	Bez časového obmedzenia
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Zmes: <i>Enterococcus faecium</i> obsahujúci najmenej 7 × 10 ⁹ CFU/g y de: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> obsahujúci najmenej: 3 × 10 ⁹ CFU/g	Teľatá	4 mesiace	1 × 10 ⁹	5 × 10 ⁹	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní	Bez časového obmedzenia

PRÍLOHA II

ES č.	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najvyšší obsah		Iné ustanovenia	Platnosť povolenia
					Najnižší obsah	CFU/kg kompletného krmiva		
Mikroorganizmy								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Prípravok <i>Enterococcus faecium</i> s obsahom najmenej: Prášková a granulovaná forma: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplnkovej látky Potáňovaná forma: 2,2 × 10 ¹⁰ CFU/g doplnkovej látky Tekutá forma: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml doplnkovej látky	Psy	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní	17. júla 2008