

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1288/2004

av den 14 juli 2004

## om permanent godkännande av vissa tillsatser och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för en redan godkänd fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, senast ändrat genom förordning (EG) nr 1756/2002<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 3 och artikel 9d 1 och 9e 1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 70/524/EEG föreskrivs att tillsatser som används i gemenskapen skall godkännas. Sådana tillsatser som avses i del II i bilaga C till det direktivet får ges ett godkännande utan tidsbegränsning under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda.
- (2) Användningen av astaxantinrik *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) har provisoriskt godkänts som färgämne för lax och forell genom kommissionens förordning (EG) nr 2316/98<sup>(3)</sup>.
- (3) Nya uppgifter har lämnats in som stöd för en ansökan om godkännande utan tidsfrist för detta färgämne. Granskningen av denna ansökan visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för sådant godkännande är uppfyllda.
- (4) Vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder, vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, har i ett yttrande av den 22 januari 2003 fastställt att tillsatsen är effektiv vid användning för djurkategorin lax och forell. I ett andra yttrande som antogs den 1 april 2004 drog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet slutsatsen att jästen i den produkten inte är en levande organism och att den inte förväntas få några följder för miljön, om den används på de villkor som anges i bilaga I till denna förordning.
- (5) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) godkändes för första gången provisoriskt för sugor genom kommissionens förordning (EG) nr 1436/98<sup>(4)</sup>.

- (6) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) godkändes för första gången provisoriskt för kalvar genom förordning (EG) nr 1436/98 och för slaktnöt genom kommissionens förordning (EG) nr 866/1999<sup>(5)</sup>.
- (7) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) godkändes för första gången provisoriskt för kalvar genom förordning (EG) nr 866/1999.
- (8) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* (DSM 7134) och *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) godkändes för första gången provisoriskt för kalvar genom kommissionens förordning (EG) nr 2690/1999<sup>(6)</sup>.
- (9) Nya uppgifter har lämnats in som stöd för ansökningarna om godkännande utan tidsbegränsning för dessa mikroorganismer. Granskningen av dessa ansökningar visar att villkoren i direktiv 70/524/EEG för sådant godkännande är uppfyllda.
- (10) Användningen av dessa tillsatser utan tidsbegränsning bör därför godkännas.
- (11) Dessutom föreskrivs det i direktiv 70/524/EEG att ett nytt användningsområde för en redan godkänd tillsats får godkännas provisoriskt för högst fyra år, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda.
- (12) Användningen av mikroorganismpreparatet av *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) godkändes för första gången provisoriskt för smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1411/1999<sup>(7)</sup>, för kalvar och slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1636/1999<sup>(8)</sup> och för kalkoner för köttproduktion genom kommissionens förordning (EG) nr 1801/2003<sup>(9)</sup>.
- (13) Nya uppgifter har lämnats in som stöd för en ansökan om att utsträcka godkännandet för denna tillsats till hundar. Granskningen visar att villkoren enligt direktiv 70/524/EEG för sådant godkännande är uppfyllda.

<sup>(1)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 265, 3.10.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 289, 28.10.1998, s. 4.

<sup>(4)</sup> EGT L 191, 7.7.1998, s. 15.

<sup>(5)</sup> EGT L 108, 27.4.1999, s. 21.

<sup>(6)</sup> EGT L 326, 18.12.1999, s. 33.

<sup>(7)</sup> EGT L 164, 30.6.1999, s. 56.

<sup>(8)</sup> EGT L 194, 27.7.1999, s. 17.

<sup>(9)</sup> EUT L 264, 15.10.2003, s. 16.

- (14) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har i ett yttrande av den 15 april 2004 fastställt att användningen av den tillsatsen för djurkategorin hundar är säker om de villkor som anges i bilaga II till denna förordning uppfylls.
- (15) Användningen av *Enterococcus faecium*, i enlighet med bilaga II, bör därför godkännas provisoriskt för högst fyra år.
- (16) Granskningen av ansökningarna visar att vissa förfaranden bör krävas för att skydda arbetstagare mot exponering för de tillsatser som anges i bilagorna I och II till denna förordning. Ett sådant skydd bör garanteras genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet<sup>(1)</sup>.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

De preparat av typen färgämnen och färgpigment samt av mikroorganismer som anges i bilaga I skall godkännas utan tidsbegränsning som fodertillsatser enligt de villkor som anges i den bilagan.

*Artikel 2*

Det preparat av typen mikroorganismer som anges i bilaga II skall godkännas provisoriskt som fodertillsatser enligt de villkor som anges i den bilagan.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

---

<sup>(1)</sup> EGT L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

## BILAGA I

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Högsta halt		Godkännandet gäller till och med
					Lägsta halt	Högsta halt	
Färgämnen och färgpigment							
1. Karotenoider och xantofyller							
E 161(z)	Astaxantinrik <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Koncentrerad biomassa av jästen <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), avdödad, innehållande minst 4,0 g astaxantin per kg tillsats och med en högsta etoxikinhalten av 2 000 mg/kg.	Lax	—	100	Högsta halt uttryckt som astaxantin får användas endast från och med sex månaders ålder Tillsatsen får blandas med kantaxantin om den totala koncentrationen av astaxantin och kantaxantin inte överstiger 100 mg/kg i helfodret Etoxikinhalten måste deklarerars	Ingen tidsbegränsning
			Forell	—	100	Högsta halt uttryckt som astaxantin får användas endast från och med sex månaders ålder Tillsatsen får blandas med kantaxantin om den totala koncentrationen av astaxantin och kantaxantin inte överstiger 100 mg/kg i helfodret Etoxikinhalten måste deklarerars	Ingen tidsbegränsning

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	CFU/kg helfoder		Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Lägsta halt	Högsta halt		
<b>Mikroorganismer</b>								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> som innehåller minst $5 \times 10^9$ UFC/g tillsats	Suggor	—	$5 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering	Ingen tidsbegränsning
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> som innehåller minst $1 \times 10^8$ UFC/g tillsats	Kalvar	6 månader	$2 \times 10^8$	$2 \times 10^9$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering	Ingen tidsbegränsning
			Slaktboskap	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering Kvantiteten <i>Saccharomyces cerevisiae cerevisiae</i> i den dagliga ransonen får inte överstiga $7,5 \times 10^8$ UFC per 100 kg av djurets vikt Lägg till $1,7 \times 10^8$ CFU för varje ytterligare 100 kg av djurets vikt	Ingen tidsbegränsning
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som innehåller minst $1 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Mikrokapselform: $1 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats	Kalvar	6 månader	$1 \times 10^9$	$6,6 \times 10^9$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering Granulatet får endast användas i mjölkersättning	Ingen tidsbegränsning
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Blandning av: <i>Enterococcus faecium</i> som innehåller minst $7 \times 10^9$ UFC/g och av <i>Lactobacillus rhamnosus</i> som innehåller minst $3 \times 10^9$ UFC/g	Kalvar	4 månader	$1 \times 10^9$	$5 \times 10^9$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pellettering	Ingen tidsbegränsning

## BILAGA II

Nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lagsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder			
<b>Mikroorganismer</b>								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som innehåller minst: Pulver och granulat: 3,5 × 10 <sup>10</sup> CFU/g tillsats Kapselform: 2,2 × 10 <sup>10</sup> CFU/g tillsats Flytande form: 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/ml tillsats	Hundar	—	1 × 10 <sup>9</sup>	1 × 10 <sup>10</sup>	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid samt stabilitet vid pellettering anges	17 juli 2008