

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1288/2004

2008/EØS/14/18

av 14. juli 2004

om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et tilsetningsstoff som allerede er godkjent i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 1756/2002⁽²⁾, særlig artikkel 3, artikkel 9d nr. 1 og artikkel 9e nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 70/524/EØF må tilsetningsstoffer som skal brukes i Fellesskapet, godkjennes. Tilsetningsstoffene oppført i del II i vedlegg C til nevnte direktiv kan godkjennes uten tidsbegrensning dersom visse vilkår er oppfylt.
- 2) Bruk av astaxantinrik *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) som fargestoff for laks og ørret, er midlertidig godkjent ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2316/98⁽³⁾.
- 3) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om godkjenning uten tidsbegrensning av fargestoffet. Vurderingen viser at vilkårene fastsatt i direktiv 70/524/EØF for en slik godkjenning, er oppfylt.
- 4) Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr, som er tilknyttet Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), avgav 22. januar 2003 en positiv uttalelse om virkningen av tilsetningsstoffet når det brukes på dyregruppen laks og ørret. I en annen uttalelse som ble vedtatt 1. april 2004, konkluderte EFSA med at gjæren i produktet ikke er en levende organisme, og at den ikke forventes å ha konsekvenser for miljøet dersom den anvendes i henhold til vilkårene fastsatt i vedlegg I til denne forordning.
- 5) Bruk av mikroorganismepreparatet *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ble midlertidig godkjent for purker for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1436/98⁽⁴⁾.

- 6) Bruk av mikroorganismepreparatet *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) ble midlertidig godkjent for kalver for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1436/98 og for oppføringsstorfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 866/1999⁽⁵⁾.
- 7) Bruk av mikroorganismepreparatet *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) ble midlertidig godkjent for kalver for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 866/1999.
- 8) Bruk av mikroorganismepreparatet *Enterococcus faecium* (DSM 7134) og *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) ble midlertidig godkjent for kalver for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2690/1999⁽⁶⁾.
- 9) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknader om godkjenning uten tidsbegrensning av mikroorganismene. Vurderingen av søknadene viser at vilkårene fastsatt i direktiv 70/524/EØF som kreves for slike godkjenninger, er oppfylt.
- 10) Bruk av nevnte tilsetningsstoffer bør derfor godkjennes uten tidsbegrensning.
- 11) I henhold til direktiv 70/524/EØF kan dessuten et tilsetningsstoff som allerede er godkjent, godkjennes midlertidig for ny bruk i et tidsrom på inntil fire år, på visse vilkår.
- 12) Bruk av mikroorganismepreparatet *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) ble midlertidig godkjent for smågriser for første gang ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1411/1999⁽⁷⁾, for kalver og oppføringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1636/1999⁽⁸⁾ og for oppføringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1801/2003⁽⁹⁾.
- 13) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om å utvide godkjenningen av tilsetningsstoffet til å omfatte hunder. Vurderingen viser at vilkårene fastsatt i direktiv 70/524/EØF som kreves for en slik godkjenning, er oppfylt.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 243 av 15.7.2004, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 28/2005 av 11. mars 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38 av 28.7.2005, s. 8

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 265 av 3.10.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 289 av 28.10.1998, s. 4.

⁽⁴⁾ EFT L 191 av 7.7.1998, s. 15.

⁽⁵⁾ EFT L 108 av 27.4.1999, s. 21.

⁽⁶⁾ EFT L 326 av 18.12.1999, s. 33.

⁽⁷⁾ EFT L 164 av 30.6.1999, s. 56.

⁽⁸⁾ EFT L 194 av 27.7.1999, s. 17.

⁽⁹⁾ EUT L 264 av 15.10.2003, s. 16.

- 14) EFSA avgav 15. april 2004 en positiv uttalelse om det nevnte tilsetningsstoffets sikkerhet når det brukes på dyregruppen hunder i henhold til vilkårene fastsatt i vedlegg II til denne forordning.
- 15) Bruk av *Enterococcus faecium*, som angitt i vedlegg II, bør derfor godkjennes for et tidsrom på inntil fire år.
- 16) Vurderingen av søknadene viser at det må treffes visse forholdsregler for å unngå at arbeidstakerne eksponeres for tilsetningsstoffene som er oppført i vedlegg I og II til denne forordning. Et slikt vern bør være sikret ved anvendelse av rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen⁽¹⁾.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatene som tilhører gruppen «fargestoffer, herunder pigmenter» og «mikroorganismer», og som er oppført i vedlegg I, godkjennes utentidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Preparatet som tilhører gruppen «mikroorganismer» og er oppført i vedlegg II, godkjennes midlertidig som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 14. juli 2004.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1)

VEDLEGG I

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Fargestoffer, herunder pigmenter								
1. Karotenoider og xantofyller								
E 161(z)	A s t a x a n t i n r r i k <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Konsentrert biomasse av gjæren <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), drept og med et astaxantininnhold på minst 4,0 g per kilo tilsetningsstoff og med høyeste etoksykininnhold på 2 000 mg/kg	Laks	—	—	100	Høyeste innhold er uttrykt som astaxantin Bruk tillatt bare fra seks måneders alder Blanding av tilsetningsstoffet med kantaxantin er tillatt dersom den totale mengden astaxantin og kantaxantin ikke er større enn 100 mg/kg i fullført Etoksykininnholdet skal angis	Uten tidsbegrensning
			Ørret	—	—	100	Høyeste innhold er uttrykt som astaxantin Bruk tillatt bare fra seks måneders alder Blanding av tilsetningsstoffet med kantaxantin er tillatt dersom den totale mengden astaxantin og kantaxantin ikke er større enn 100 mg/kg i fullført Etoksykininnholdet skal angis	Uten tidsbegrensning

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
KDE/kg fullfôr								
Mikroorganismer								
E 1702		Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> som inneholder minst 5×10^9 KDE/g tilsetningsstoff	Purker	—	5×10^9	1×10^{10}	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet	Uten tidsbegrensning
E 1704		Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> som inneholder minst 1×10^8 KDE/g tilsetningsstoff	Kalver	6 måneder	2×10^8	2×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet	Uten tidsbegrensning
			Oppfôringsstorf	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet Mengden <i>Saccharomyces cerevisiae</i> i en dagsrasjon må ikke overstige $7,5 \times 10^8$ KDE per 100 kg kroppsvekt Legg til 1×10^8 KDE per ekstra 100 kg kroppsvekt	Uten tidsbegrensning
E 1705		Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst Mikroinnkapslet form: 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff Granulert form: $3,5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff	Kalver	6 måneder	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet Granulert form skal bare brukes i melkeerstatninger	Uten tidsbegrensning
E 1706		Blanding av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: 7×10^9 KDE/g og <i>Lactobacillus rhamnosus</i> som inneholder minst: 3×10^9 KDE/g	Kalver	4 måneder	1×10^9	5×10^9	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet	Uten tidsbegrensning

VEDLEGG II

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE/Ag fullfør		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Mikroorganismer								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: Pulver og granulert form: $3,5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff Overtrukket form: $2,2 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff Flytende form: 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Hunder	—	1×10^9	1×10^{10}	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet	17. juli 2008