

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 1288/2004 НА КОМИСИЯТА

от 14 юли 2004 година

**относно постоянното разрешение на определени добавки и временното разрешение за нова употреба на добавки, които вече за разрешени за влагане в храните за животни**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. по отношение на добавките в храните за животни <sup>(1)</sup>, последно изменена от Регламент (ЕО) 1756/2002 <sup>(2)</sup>, и по-специално член 3 и членове 9г, параграф 1 и 9д, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 70/524/ЕИО предвижда издаването на разрешителни за добавки за употреба в рамките на Общността. За добавките, упоменати в част II на приложение В към същата тази директива, могат да бъдат издадени разрешителни без ограничение във времето, ако са изпълнени определени условия;

(2) използването на препарата богат на astaxanthin *Phaffia Rhodozyma* (АТСС 74219) като оцветител за съомгата и пъстървата беше разрешено за определен период от време с Регламент (ЕО) 2316/98 на Комисията<sup>3</sup>;

(3) бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително без ограничение във времето на валидността, за този оцветител. Оценката показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такова разрешително;

(4) Научната комисия за добавките и продуктите или субстанциите, които се използват в храните за животни, към Европейската служба по безопасност на храните (ЕСБХ) представи положително становище на 22 януари 2003 г., относно ефикасността на добавката в категориите на съомгата и пъстървата. Във второ становище, което е било прието на 1 април 2004 г., Европейската служба по безопасност на храните стига до заключението, че маята в този продукт не е жив организъм и че не се очаква да има каквито и да било последици върху околната среда, при условията за употреба, заложиени в приложение I към настоящия регламент;

(5) използването на препарата от микроорганизми *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) беше разрешено за определен период от време, за първи път за свине-майки, с Регламент (ЕО) 1436/98 на Комисията<sup>4</sup>;

---

<sup>1</sup> ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр.1.

<sup>2</sup> ОВ L 265, 3.10.2002 г., стр.1.

<sup>3</sup> ОВ L 289, 28.10.1998 г., стр.4.

<sup>4</sup> ОВ L 191, 7.7.1998 г., стр.15.

(6) използването на препаратите от микроорганизми *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) беше разрешено за определен период от време, за първи път за телета, с Регламент (ЕО) 1436/98 на Комисията, и за говеда за угояване, с Регламент (ЕО) 866/1999 на Комисията<sup>5</sup>;

(7) използването на препаратите от микроорганизми *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) беше разрешено за определен период от време, за първи път за телета, с Регламент (ЕО) 866/1999 на Комисията;

(8) използването на препаратите от микроорганизми *Enterococcus faecium* (DSM 7134) и от *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) беше разрешено за определен период от време, за първи път за телета, с Регламент (ЕО) 2690/1999 на Комисията<sup>6</sup>;

(9) бяха предадени нови данни в подкрепа на заявленията за разрешително без ограничение във времето на валидността, за тези микроорганизми. Оценката на тези заявления показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такива разрешителни;

(10) съобразно това, използването на тези добавки без ограничение във времето, следва да бъде разрешено;

(11) в допълнение на това, Директива 70/524/ЕИО предвижда издаването на разрешителни за определен период от време на базата на нова употреба на добавка, която вече е била разрешена, които разрешителни да се издават за период не по-дълъг от четири години, при наличието на определени условия;

(12) използването на препаратите от микроорганизми *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) беше разрешено за определен период от време, за първи път за прасенца, с Регламент (ЕО) 1411/1999 на Комисията<sup>7</sup>, за телета и за пилета за угояване, с Регламент (ЕО) 1636/1999 на Комисията<sup>8</sup>, и за пуйки за угояване, с Регламент (ЕО) 1801/2003 на Комисията<sup>9</sup>;

(13) бяха предадени нови данни в подкрепа на заявлението за удължаване срока на разрешителното за използване на тази добавка при кучетата. Оценката показва, че са изпълнени условията, предвидени в Директива 70/524/ЕИО за издаване на такова разрешително;

(14) Европейската служба по безопасност на храните представи положително становище на 15 април 2004 г., по отношение на безопасността на добавките, когато те се използват за категорията кучета, и при условията за употреба, определени в приложение II към настоящия регламент.

(15) съобразно това, използването на *Enterococcus faecium*, както е упоменато в приложение II, трябва да бъде разрешено за период не по-дълъг от четири години;

---

<sup>5</sup> ОВ L 108, 27.4.1999 г., стр.21.

<sup>6</sup> ОВ L 326, 18.12.1999 г., стр.33.

<sup>7</sup> ОВ L 164, 30.6.1999 г., стр.56.

<sup>8</sup> ОВ L 194, 27.7.1999 г., стр.17

<sup>9</sup> ОВ L 264, 15.10.2003 г., стр.16.

(16) оценката на тези заявления показва, че са необходими определени процедури за да се предпазят работниците от излагане на добавките, заложи в приложенията. Тази защита трябва да се осигури чрез прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за стимулиране подобрения по отношение на безопасността и здравето на работниците по време на работа<sup>10</sup>.

(17) мерките, предвидени в настоящия регламент са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Препаратите, които принадлежат към групата на „Оцветители, включително пигменти” и към групата на „Микроорганизмите”, както е посочено в приложение I, е разрешен за употреба като добавки за хранене на животните, при условията, определени в същото това приложение.

*Член 2*

Препаратите, които принадлежат към групата на „Микроорганизмите”, както е посочено в приложение II, са разрешени за употреба като добавки за хранене на животните, при условията, определени в същото това приложение.

*Член 3*

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел, на 14 юли 2004 година.

*За Комисията:*  
**David BYRNE**  
Член на Комисията

---

<sup>10</sup> ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр.1. Директива, последно изменена от Регламент (ЕО) 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр.1.).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					Милиграма на килограм готов фураж			
<b>Оцветители, включително пигменти</b>								
<b>1. Каротеноиди и ксантофили</b>								
E 161 (z)	Богат на Astaxanthin <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Концентрирана биомаса от маята (културата) <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), умъртвена, със съдържание на astaxanthin не по-малко от 4,0 грама на килограм добавка и с максимално съдържание на ethoxyquin не повече от 2 000 милиграма на килограм	Сьомга	-----	-----	100	Максималното съдържание се изразява като astaxanthin. Употребата е разрешена само след навършването на шест месечна възраст. Смесването на добавки със anthaxanthin е позволено, при условие, че общата концентрация на astaxanthin и anthaxanthin не надвишава 100 милиграма на килограм в завършения фураж. Съдържанието на Ethoxyquin трябва да се декларира.	Без ограничение във времето

			Пъстърва	-----	-----	100	Максималното съдържание се изразява като astaxanthin. Употребата е разрешена само след навършването на шест месечна възраст. Смесването на добавки със anthaxanthin е позволено, при условие, че общата концентрация на astaxanthin и anthaxanthin не надвишава 100 милиграма на килограм в завършения фураж. Съдържанието на Ethoxyquin трябва да се декларира.	Без ограничение във времето
--	--	--	----------	-------	-------	-----	--	-----------------------------

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU (Единица формираща колония) на килограм готов фураж			
<b>Микроорганизми</b>								
Е 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , със съдържание не	Свине майки	-----	$5 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	В упътването за употреба на добавката	Без ограничение

	NCYC Sc 47	по-малко от $5 \times 10^{10}$ CFU на грам добавка					и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите.	ение във времето
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , със съдържание не по-малко от $1 \times 10^8$ CFU на грам добавка	Телета	6 месеца	$2 \times 10^8$	$2 \times 10^9$	В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите.	Без ограничение във времето

			Говеда за угояване	-----	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. Количеството на <i>Saccharomyces cerevisiae</i> в дневната доза (дневната дажба) не трябва да надвишава $7,5 \times 10^8$ CFU за 100 килограма телесно тегло. Добавете $1 \times 10^8$ CFU за всеки допълнителни 100 килограма телесно тегло.	Без ограничение във времето
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> , със съдържание не по-малко от: Под формата на микрокапсули: $1 \times 10^{10}$ CFU на грам добавка Под формата на гранули: $3,5 \times 10^{10}$ CFU на грам добавка	Телета	6 месеца	$1 \times 10^9$	$6,6 \times 10^9$	В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите. Гранулираната форма следва да се използва	Без ограничение във времето

							единствено в заместителите на млякото.	
Е 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134  <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Смес от: <i>Enterococcus faecium</i> , със съдържание не по-малко от: $7 \times 10^9$ CFU на грам добавка  И от <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , със съдържание не по-малко от: $3 \times 10^9$ CFU на грам добавка	Телета	6 месеца	$1 \times 10^9$	$5 \times 10^9$	В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите.	Без ограничение във времето



ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЕО номер	Добавка	Химическа формула, описание	Биологичен вид, или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на периода на разрешението
					CFU (Единица формираща колония) на килограм готов фураж			
<b>Микроорганизми</b>								
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCI MB 10415	Препарат от <i>Enterococcus faecium</i> , който съдържа минимум: Ако е под формата на прах и гранули: 3,5 x 10 <sup>10</sup> CFU на грам фураж Ако е под формата на таблетки: 2,2 x 10 <sup>10</sup> CFU на грам фураж Ако е под формата на течност: 1 x 10 <sup>10</sup> CFU на милилитър фураж	Кучета	--- --- ---	1 x 10 <sup>9</sup>	1 x 10 <sup>10</sup>	В упътването за употреба на добавката и премикса, да се посочва температурата за съхранение, максималния период на съхранение и стабилността на гранулите.	17 юли 2008 г.