

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1200/2005

z dnia 26 lipca 2005 r.

w sprawie stałego zezwolenia na niektóre dodatki paszowe oraz tymczasowego zezwolenia na nowe zastosowanie już dopuszczonego dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

(WE) nr 1831/2003. Wnioski te powinny zatem być nadal traktowane zgodnie z art. 4 dyrektywy 70/524/EWG.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3, 9a i art. 9d ust. 1,uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽²⁾, w szczególności jego art. 25,

a także mając na uwadze co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje dopuszczanie do użytku dodatków przeznaczonych do stosowania w żywieniu zwierząt.
- (2) Artykuł 25 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 ustanawia środki przejściowe odnoszące się do wniosków o dopuszczenie dodatków paszowych, które zostały złożone zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski o zezwolenie na dodatki określone w załącznikach do niniejszego rozporządzenia zostały złożone przed terminem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wstępne uwagi na temat tych wniosków, zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 70/524/EWG, zostały przekazane Komisji przed terminem stosowania rozporządzenia

- (5) Stosowanie stymulatora wzrostu Formi LHS (dimrówczan potasu) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla prosiąt i tuczników rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1334/2001⁽³⁾. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu Formi LHS (dimrówczan potasu) złożyła wniosek o tymczasowe dopuszczenie go do użytku na okres czterech lat jako stymulatora wzrostu dla macior, zgodnie z art. 4 wspomnianej dyrektywy. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię na temat bezpieczeństwa stosowania tego preparatu dla ludzi, zwierząt i środowiska, w warunkach określonych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki dopuszczenia określone w art. 9a ust. 1 dyrektywy 70/524/EWG. Preparat określony w załączniku I powinien zatem zostać dopuszczony do użytku na okres czterech lat.

- (6) Stosowanie mikroorganizmu *Bacillus cereus* odm. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla kurczaków i królików przeznaczonych do tuczu rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1411/1999⁽⁴⁾. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego mikroorganizmu bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w załączniku II powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (7) Stosowanie mikroorganizmu *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla macior rozporządzeniem Komisji (WE) nr 866/1999⁽⁵⁾. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego mikroorganizmu bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w załączniku II powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1800/2004 (Dz.U. L 317 z 16.10.2004, str. 37).

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽³⁾ Dz.U. L 180 z 3.7.2001, str. 18. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 676/2003 (Dz.U. L 97 z 15.4.2003, str. 29).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 164 z 30.6.1999, str. 56.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 108 z 27.4.1999, str. 21.

- (8) Stosowanie mikroorganizmu *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla prosiąt rozporządzeniem (WE) nr 1411/1999. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego mikroorganizmu bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w załączniku II powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (9) Stosowanie mikroorganizmu *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla prosiąt rozporządzeniem (WE) nr 1411/1999. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego mikroorganizmu bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w załączniku II powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (10) Stosowanie mikroorganizmu *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-077) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla krów mlecznych i bydła przeznaczonych do tuczu rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1436/98⁽¹⁾. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego mikroorganizmu bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w załączniku II powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (11) Stosowanie mikroorganizmu *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) zostało po raz pierwszy tymczasowo dopuszczone dla kurczaków przeznaczonych do tuczu rozporządzeniem (WE) nr 866/1999. Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o dopuszczenie tego mikroorganizmu bez ograniczeń czasowych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że spełnione zostały warunki takiego dopuszczenia określone w art. 3a dyrektywy 70/524/EWG. Preparat zawierający mikroorganizmy określony w załączniku II powinien zatem zostać dopuszczony do użytku bez ograniczeń czasowych.
- (12) Z oceny wyżej wymienionych wniosków wynika, że należy wprowadzić wymóg stosowania pewnych procedur, mających na celu ochronę pracowników przed kontaktem z dodatkami określonymi w załącznikach. Ochronę tę należy zapewnić poprzez zastosowanie dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy⁽²⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat należący do grupy „stymulatory wzrostu”, określony w załączniku I, dopuszcza się tymczasowo do użytku jako dodatek w żywieniu zwierząt, na warunkach określonych w tym załączniku, na okres czterech lat.

Artykuł 2

Preparaty należące do grupy „mikroorganizmy”, określone w załączniku II, dopuszcza się do użytku jako dodatki w żywieniu zwierząt, na warunkach określonych w tym załączniku, bez ograniczeń czasowych.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 lipca 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 191 z 7.7.1998, str. 15.

⁽²⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Nr rejestracyjny dodatku	Nazwa i nr rejestracyjny osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie dodatku do obrotu	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Minimalna zawartość	mg substancji czynnej/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej		
Stymulatory wzrostu									
1	BASF Aktiengesellschaft	Dimrówczan potasu (Formi LHS)	<p>Skład dodatku Dimrówczan potasu, stały min. 98 %, Glin maks. 1,5 %, Woda maks. 0,5 %</p> <p>Substancja czynna Dimrówczan potasu, stały KH(COOH)₂ Nr CAS 20642-05-1</p>	Maciory	—	8 000	12 000	—	30 lipca 2009 r.

ZAŁĄCZNIK II

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Minimalna zawartość CFU/kg mieszanek paszowej	pehporcyjowej		
Mikroorganizmy								
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> odm. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Preparat mikroorganizmu <i>Bacillus cereus</i> odm. <i>toyoi</i> zawierający min. 1×10^{10} CFU/g dodatku	Króliki przeznaczone do tuczu	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Może być stosowany w mieszanekach paszowych zawierających dozwolone kokcydiostatyki: robenidynę, sól (sodową) salinomycyny.	Bez ograniczeń czasowych
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat z <i>Enterococcus faecium</i> zawierający co najmniej: Postać mikrokapsulek: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku Postać granulatu: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku	Kurczaki przeznaczone do tuczu	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Może być stosowany w mieszanekach paszowych zawierających dozwolone koksydiostatyki: sól (sodową) monenzyny, sól (sodową) lasalocidu, sól (sodową) salinomycyny, dekokinat, bacytracynę, robenidynę, narazyne, halofuginon.	Bez ograniczeń czasowych
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparat z <i>Enterococcus faecium</i> zawierający co najmniej: Postać proszkowana i granulowana: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku Postać powlekana: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku Postać płynna: 1×10^{10} CFU/g dodatku	Mactory	—	$0,7 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Mactory 2 tygodnie przed opróżnieniem się i w czasie laktacji.	Bez ograniczeń czasowych
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/ NCIMB 10415	Preparat z <i>Enterococcus faecium</i> zawierający co najmniej: Postać proszkowana i granulowana: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku Postać powlekana: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatku Postać płynna: 1×10^{10} CFU/g dodatku	Prosięta	—	1×10^9	1×10^{10}	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Przeznaczone dla prosiąt do około 35 kg.	Bez ograniczeń czasowych

Nr WE	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierząt	Maksymalny wiek	Maksymalna zawartość		Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					Minimalna zawartość	CFU/kg mieszanek paszowej pełnoporcjowej		
E 1710	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Preparat z <i>Saccharomyces cerevisiae</i> zawierający co najmniej: Postać proszkowana oraz granulowana, kulista i owalna: 1×10^9 CFU/g dodatku	Prosięta (odstawione od mactory)	—	3×10^9	3×10^9	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od mactory do około 35 kg.	Bez ograniczeń czasowych
E 1711	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Preparat z <i>Saccharomyces cerevisiae</i> zawierający co najmniej: Postać granulatu w proszku: 2×10^{10} CFU/g dodatku Postać powlekaną: 1×10^{10} CFU/g dodatku	Krowy mleczne	—	4×10^8	2×10^9	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Ilość <i>Saccharomyces cerevisiae</i> w dziennej dawce nie może przekraczać $8,4 \times 10^9$ CFU na 100 kg masy ciała. Dodać $1,8 \times 10^9$ CFU na każde dodatkowe 100 kg masy ciała.	Bez ograniczeń czasowych
			Bydło przeznaczone do tuszu	—	5×10^8	$1,6 \times 10^9$	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Ilość <i>Saccharomyces cerevisiae</i> w dziennej dawce nie może przekraczać $4,6 \times 10^9$ CFU na 100 kg masy ciała. Dodać 2×10^9 CFU na każde dodatkowe 100 kg masy ciała.	Bez ograniczeń czasowych
E 1712	<i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Preparat <i>Pediacoccus acidilactici</i> zawierający min. 1×10^{10} CFU/g dodatku	Kurczaki przeznaczone do tuszu	—	1×10^9	1×10^{10}	W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Może być stosowany w mieszankach paszowych zawierających dozwolone koksodystatyki: dekokinat, halofofinon, narazyne, sól (sodową) salkinomicyny, maduramicynę amonu, diklazuril.	Bez ograniczeń czasowych