KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2316/98

av den 26 oktober 1998

om godkännande av nya tillsatser och om ändring av villkoren för tillstånd för ett antal redan tillåtna tillsatser i foder

(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 ([1]), senast ändrat genom kommissionens direktiv 98/19/EG ([2]), särskilt artiklarna 9 j och 3, och

av följande skäl:

Enligt bestämmelserna i direktiv 70/524/EEG kan nya tillsatser eller nya användningar av tillsatser tillåtas mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Genom rådets direktiv 96/51/EG av den 23 juli 1996 om ändring av direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser ([3]) infördes ett nytt förfarande för godkännande av tillsatser med hjälp av förordningar, vilket börjar gälla från och med den 1 oktober 1999. Under övergångsperioden måste medlemsstaterna ha möjlighet att anta bestämmelser för att undvika oklarheter med hänsyn till gällande lagstiftning. Medlemsstaterna måste se till att all lagstiftning som inte överensstämmer med denna förordning upphör att gälla.

I flera medlemsstater har framgångsrika försök gjorts med nya tillsatser i del 1 ”Karotenoider och xantofyller” i gruppen ”Färgämnen och färgpigment”. Dessa nya tillsatser bör tillåtas tillfälligt.

För att kunna skilja mellan en ny tillsats i del 1 ”Karotenoider och xantofyller” i gruppen ”Färgämnen och färgpigment” och en annan redan tillåten tillsats i den gruppen bör benämningen på den sistnämnda ändras.

I flera medlemsstater har försök i stor skala gjorts med nya tillsatser i gruppen ”Spårelement”, särskilt grundämnena ”Koppar-Cu”, ”Mangan-Mn” och ”Zink-Zn”. Med hänsyn till de erfarenheter som har gjorts bör dessa nya användningar kunna tillåtas.

För att förhindra skadliga verkningar hos hundar bör den högsta tillåtna halten av tillsatsen ”etoxikin” i gruppen ”Antioxidanter” i helfoder sänkas.

I flera medlemsstater har framgångsrika försök gjorts med en ny användning av en redan tillåten tillsats i del 1 ”Karotenoider och xantofyller” i gruppen ”Färgämnen och färgpigment”. Denna nya användning bör tillåtas tillfälligt.

I flera medlemsstater har framgångsrika försök gjorts med en ny användning av en redan tillåten tillsats ”3-fytas” i gruppen ”Enzymer”. Denna nya användning bör tillåtas tillfälligt.

För öppenhetens skull bör bilagorna till denna förordning, om så krävs, även innehålla de andra tillsatser som tillhör samma grupp eller andra tillåtna användningar för tillsatsen. Av samma anledning är det lämpligt att göra en tidsbegränsad förlängning av tidsfristen för godkännande av tillsatser som redan är godkända på nationell nivå, men där undersökningen ännu inte avslutats, och som tillhör samma grupper av tillsatser som de nya ämnen som tillåts genom denna förordning.

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga foderkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Ämnet ”Betakaroten” i del 1 ”Karotenoider och xantofyller” i gruppen ”Färgämnen och färgpigment” kan tillåtas enligt direktiv 70/524/EEG som fodertillsats E 160a på de villkor som anges i bilaga I till denna förordning.

2. Ämnet ”Astaxantin-rik *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219” i del 1 ”Karotenoider och xantofyller” i gruppen ”Färgämnen och färgpigment” kan tillåtas enligt direktiv 70/524/EEG som fodertillsats nr 12 på de villkor som anges i bilaga I till denna förordning.

([1]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) EGT L 96, 28.3.1998, s. 39.
([3]) EGT L 235, 17.9.1996, s. 39.

3. Ämnet ”Hydratiserad kopparkelat-aminosyra-förening” i gruppen ”Spårelement”, grundämne E 4 ”Koppar-Cu”, skall tillåtas enligt direktiv 70/524/EEG som fodertillsats på de villkor som anges i bilaga II till denna förordning.

4. Ämnet ”Hydratiserad mangankelat-aminosyra-förening” i gruppen ”Spårelement”, grundämne E 5 ”Mangan-Mn”, skall tillåtas enligt direktiv 70/524/EEG som fodertillsats på de villkor som anges i bilaga II till denna förordning.

5. Ämnet ”Hydratiserad zinkkelat-aminosyra-förening” i gruppen ”Spårelement”, grundämne E 6 ”Zink-Zn”, skall tillåtas enligt direktiv 70/524/EEG som fodertillsats på de villkor som anges i bilaga II till denna förordning.

Artikel 2

1. Villkoren för tillstånd för tillsatsen E 324 ”Etoxikin” i gruppen ”Antioxidanter” skall ersättas enligt direktiv 70/524/EEG med de villkor som anges i bilaga III till denna förordning.

2. Tillsatsen E 161g ”Kantaxantin” i del 1 ”Karotenoider och xantofyller” i gruppen ”Färgämnen och färgpigment” kan för djurkategorin ”Burfåglar” tillåtas enligt direktiv 70/524/EEG på de villkor som anges i bilaga I till denna förordning.

3. Tillsatsen ”3-fytas (EG 3.1.3.8)” i gruppen ”Enzymer” kan tillåtas enligt direktiv 70/524/EEG på de villkor som anges i bilaga IV till denna förordning.

4. Tillsats nr 11 ”Astaxantin-rik *Phaffia rhodozyma*” i del 1 ”Karotenoider och xantofyller” i gruppen ”Färgämnen och färgpigment” kan för djurkategorin ”Lax, forell” tillåtas enligt direktiv 70/524/EEG på de villkor som anges i bilaga I till denna förordning.

Artikel 3

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

Den skall tillämpas från och med den 15 december 1998.

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

Utfärdad i Bryssel den 26 oktober 1998.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Nr	EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta innehåll	Högsta innehåll	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
						mg/kg helfoder			
		Färgämnen och färgpigment 1. Karotenoider och xantofyller:							
	E 160a	Betakaroten	$C_{40}H_{56}$	Kanariefåglar	—	—	—	—	30.9.1999
	E 160c	Kapsantin	$C_{40}H_{56}O_3$	Fjäderfä	—	—	80 (var för sig eller tillsammans med andra karotenoider och xantofyller)	—	Ingen tidsbegränsning
	E 160e	Beta-apo-8'-karotenal	$C_{30}H_{40}O$	Fjäderfä	—	—	80 (var för sig eller tillsammans med andra karotenoider och xantofyller)	—	Ingen tidsbegränsning
	E 160f	Beta-apo-8'-karotensyraetylester	$C_{32}H_{44}O_2$	Fjäderfä	—	—	80 (var för sig eller tillsammans med andra karotenoider och wantofyller)	—	Ingen tidsbegränsning

Nr	EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta innehåll	Högsta innehåll	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
						mg/kg helfoder			
	E 161b	Lutein	$C_{40}H_{56}O_2$	Fjäderfä	—	—	80 (var för sig eller tillsammans med andra karotenoider och xantofyller)	—	Ingen tidsbegränsning
	E 161c	Kryptoxantin	$C_{40}H_{56}O$	Fjäderfä	—	—	80 (var för sig eller tillsammans med andra karotenoider och xantofyller)	—	Ingen tidsbegränsning
	E 161g	Kantaxantin	$C_{40}H_{52}O_2$	Fjäderfä	—	—	80 (var för sig eller tillsammans med andra karotenoider och xantofyller)	—	Ingen tidsbegränsning
				Lax, forell	—	—	80	Får användas endast från och med sex månaders ålder Kantaxantin får blandas med astaxantin om blandningens totala koncentration inte överstiger 100 mg/kg i helfodret	Inget tidsbegränsning

Nr	EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta innehåll (mg/kg helfoder)	Högsta innehåll (mg/kg helfoder)	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
				Hundar, katter och akvariefiskar	—	—	—	—	Ingen tidsbegränsning
				Burfåglar	—	—	—	—	30.9.1999
	E 161h	Zeaxantin	$C_{40}H_{56}O_2$	Fjäderfå	—	—	80 (var för sig eller tillsammans med andra karotenoider och xantofyller)	—	Ingen tidsbegränsning
	E 161i	Citranaxantin	$C_{33}H_{44}O$	Värphöns	—	—	80 (var för sig eller tillsammans med andra karotenoider och xantofyller)	—	Ingen tidsbegränsning
	E 161j	Astaxantin	$C_{40}H_{52}O0000_4$	Lax, forell	—	—	100	Får användas endast från och med sex månaders ålder Astaxantin får blandas med kantaxantin om blandningens totala koncentration inte överstiger 100 mg/kg i helfodret	Ingen tidsbegränsning

Nr	EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta innehåll	Högsta innehåll	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
						mg/kg helfoder			
				Akvariefiskar	—	—	—	—	Ingen tidsbegränsning
11		Astaxantin-rik *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94)	Koncentrerad biomassa av jästen *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94) dödad, innehållande minst 2,5 g astaxantin per kg tillsats	Lax, forell	—	—	100	Högsta innehållet 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	21.4.1999
12		Astaxantin-rik *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219)	Koncentrerad biomassa av jästen *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) avdödad, innehållande minst 4,0 g astaxantin per kg tillsats och med ett högsta etoxikininnehåll av 2 000 mg/kg	Lax, forell	—	—	100	Högsta innehållet 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 Etoxikininnehåll måste deklareras	30.9.1999

BILAGA II

EG-nr	Grundämne	Tillsats	Kemisk formel	Högsta innehåll av grundämnet i mg/kg helfoder	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
E4	Koppar-Cu	Koppar (II) acetat, monohydrat	$Cu(CH_3COO)_2 . H_2O$	Slaktsvin: I medlemsstat med ett medeltal av minst 175 svin per ha brukbar jordbruksmark: — till och med 16:e veckan: 175 (totalt) — från 17:e veckan fram till slakt: 35 (totalt) I medlemsstater med i genomsnitt färre än 175 svin per 100 ha brukbar jordbruksmark: — till och med 16:e veckan: 175 (totalt) — från 17:e veckan till 6 månader: 100 (totalt) — från 6 månader fram till slakt: 35 (totalt) Avelssvin: 35 (totalt) Kalvar: — mjölknäringar: 30 (totalt) — andra helfoder: 50 (totalt) Får: 15 (totalt) Övriga djurarter eller djurkategorier: 35 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Basild koppar (II) karbonat, monohydrat	$CuCO_3 . Cu(OH)_2 . H_2O$		—	Ingen tidsbegränsning
		Koppar (II) klorid, dihydrat	$CuCl_2 . 2H_2O$		—	Ingen tidsbegränsning
		Koppar (II) metionat	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	Ingen tidsbegränsning
		Koppar (II) oxid	CuO		—	Ingen tidsbegränsning
		Koppar (II) sulfat, pentahydrat	$CuSO_4 . 5H_2O$		—	Ingen tidsbegränsning

EG-nr	Grundämne	Tillsats	Kemisk formel	Högsta innehåll av grundämnet i mg/kg helfoder	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
		Koppar (II) sulfat, monohydrat	$CuSO_4 . H_2O$	Slaktsvin: I medlemsstater med ett medeltal av minst 175 slaktsvin per 100 ha brukbar jorbruksmark: — till och med 16:e veckan: 175 (totalt) — från 17:e veckan fram till slakt: 35 (totalt) I medlemsstater med i genomsnitt färre än 175 svin per 100 ha brukbar jordbruksmark: — till och med 16:e veckan: 175 (totalt) — från 17:e veckan till 6 månader: 100 (totalt) — från 6 månader fram till slakt: 35 (totalt) Avelssvin: 35 (totalt) Får: 15 (totalt) Övriga djurarter eller djurkategorier med undantag för kalvar: 35 (totalt)	Denaturerat skummjölkspulver och foderblandningar som framställts av denaturerat skummjölkspulver: — Tillämpliga bestämmelser i kommissionens förordningar (EEG) nr 368/77 och (EEG) nr 443/77 skall uppfyllas — Mängden tillsatt koppar, uttryckt som grundämne, skall anges på etiketten till denaturerat skummjölkspulver, eller direkt på förpackningen eller behållaren	Ingen tidsbegränsning
		Kopparsulfat, pentahydrat	$CuSO_4 . 5H_2O$			

EG-nr	Grundämne	Tillsats	Kemisk formel	Högsta innehåll av grundämnet i mg/kg helfoder	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
		Hydratiserad kopparkelataminosyraförening	Cu $(x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anjon av en aminosyra som framställts av hydrolyserade sojaproteiner) Relativ molekylmassa max. 1 500	Slaktsvin: I medlemsstater med ett medeltal av minst 175 svin per 100 ha brukbar jordbruksmark: — till och med 16:e veckan: 175 (totalt) — från 17:e veckan fram till slakt: 35 (totalt) I medlemsstater med i genomsnitt färre än 175 svin per 100 ha brukbar jordbruksmark: — till och med 16:e veckan: 175 (totalt) — från 17:e veckan till 6 månader: 100 (totalt) — från 6 månader fram till slakt: 35 (totalt) Avelssvin: 35 (totalt) Övriga djurarter eller djurkategorier med undantag för får och kalvar före början av av idisslingen: 35 (totalt)	Max. 20 mg/kg av kopparn i helfodret får härstamma från hydratiserade kopparkelat-aminosyra-föreningar	Ingen tidsbegränsning
E5	Mangan — Mn	Mangan (II) karbonat	$MnCO_3$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Mangan (II) klorid, tetrahydrat	$MnCl_2 . 4H_2O$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Mangan (II) vätefosfat, trihydrat	$MnHPO_4 . 3H_2O$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Mangan (II) oxid	MnO	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Mangan (III) oxid	Mn_2O_3	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Mangan (II) sulfat, tetrahydrat	$MnSO_4 . 4H_2O$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Mangan (II) sulfat, monogydrat	$MnSO_4 . H_2O$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning

EG-nr	Grundämne	Tillsats	Kemisk formel	Högsta innehåll av grundämnet i mg/kg helfoder	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
		Hydratiserad mangankelat-aminosyra-förening	Mn $(x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anjon av en aminosyra som framställts av hydrolyserade sojaproteiner) Relativ molekylmassa max. 1 500	250 (totalt)	Max. 40 mg/kg av manganet i helfodret får härstamma från hydratiserade mangankelat-aminosyra-föreningar	Ingen tidsbegränsning
E6	Zink-Zn	Zinklaktat, trihydrat	$Zn(C_3H_5O_3)_2 . 3H_2O$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Zinkacetat, dihydrat	$Zn(CH_3COO)_2 . 2H_2O$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Zinkkarbonat	$ZnCO_3$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Zinkklorid, monohydrat	$ZnCl_2 . H_2O$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Zinkoxid	ZnO	250 (totalt)	Högsta blyhalt: 600 mg/kg	Ingen tidsbegränsning
		Zinksulfat, heptahydrat	$ZnSO_4 . 7H_2O$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Zinksulfat, monohydrat	$ZnSO_4 . H_2O$	250 (totalt)	—	Ingen tidsbegränsning
		Hydratiserad zink-kelat-aminosyra-förening	Zn $(x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anjon av en aminosyra som framställts av hydrolyserade sojaproteiner) Relativ molekylmassa max. 1 500	250 (totalt)	Max. 80 mg/kg av zinken i helfodret får härstamma från hydratiserade zink-kelat-aminosyra-föreningar	Ingen tidsbegränsning

BILAGA III

EG-nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta innehåll	Högsta innehåll	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
					mg/kg helfoder			
E 320	Butylhydroxianisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Alla djurarter och djurkategorier med undantag för hundar	—	—	150: var för sig eller tillsammans	Alla foder	Ingen tidsbegränsning
E 321	Butylhydroxitoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etoxikin	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	Butylhydroxianisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Hundar	—	—	150: var för sig eller tillsammans	Det är tillåtet att blanda etoxikin och BHA och/eller BHT om blandningens totala koncentration inte överskrider 150 mg/kg i helfodret.	Ingen tidsbegränsning
E 321	Butylhydroxitoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etoxikin	$C_{14}H_{19}ON$	Hundar	—	—	100		

BILAGA IV

Nr	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta innehåll	Högsta innehåll	Övriga bestämmelser	Tillståndet gäller till
					Aktivitetsenheter per kg helfoder			
1	3-fytas (EC 3.1.3.8)	Preparat av 3-fytas framställd av *Aspergillus niger* (CBS 114.94) med en minsta fytasaktivitet av 5 000 FTU (1)/g för fasta preparat och lösningar	Svin (alla djurkategorier)	—	—	—	—	21.4.1999
			Hönor (alla djurkategorier)	—	—	—	—	21.4.1999
			Kalkoner	—	125 FTU	—	1. Ange lagrings temperatur, lagringstid och hållbarhet vid pelletering i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen 2. Rekommenderad dos/kg helfoder: 200 – 800 FTU 3. Särskilt för användning i helfoder som innehåller minst 0,3 % fytater, som t.ex. en blandning med 20 % vete	30.9.1999

(1) Enheten för fytasaktivitet (FTU) definieras som den kvantitet som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfor per minut i en 0,0051 mol/l natriumfytatlösning med pH 5,5 vid 37 °C.