KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2316/98,

annettu 26 päivänä lokakuuta 1998,

rehujen uusien lisäaineiden hyväksymisestä ja useiden aiemmin hyväksyttyjen lisäaineiden hyväksymisedellytysten muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 98/19/EY ([2]), ja erityisesti sen 9 j ja 3 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivin 70/524/ETY säännöksissä säädetään, että uusia lisäaineita tai uusia lisäaineiden käyttömuotoja voidaan hyväksyä ottamalla huomioon tieteellisen ja teknisen tiedon kehitys,

rehujen lisäaineista annetun direktiivin 70/524/ETY muuttamisesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/51/EY ([3]) säädetään uudesta, asetuksen avulla tapahtuvasta lisäaineiden hyväksymistä koskevasta menettelystä, jota sovelletaan kokonaan 1 päivästä lokakuuta 1999; jäsenvaltioilla on oltava siirtymäkauden aikana mahdollisuus antaa säännöksiä, jotta vältetään voimassa olevaan lainsäädäntöön liittyvät sekaannukset; jäsenvaltioiden on varmistettava, että lainsäädäntö, joka ei vastaa tätä asetusta, kumotaan.

ryhmän ”väriaineet pigmentit mukaan lukien” 1 osaan ”karotenoidit ja ksantofyllit” kuuluvia uusia lisäaineita on tutkittu menestyksekkäästi tietyissä jäsenvaltioissa; nämä uudet lisäaineet olisi hyväksyttävä väliaikaisesti,

ryhmän ”väriaineet pigmentit mukaan lukien” 1 osaan ”karotenoidit ja ksantofyllit” kuuluvan uuden lisäaineen erottamiseksi jo hyväksytystä lisäaineesta olisi muutettava viimeksi mainitun nimitystä,

”hivenaineisiin” ja erityisesti alkuaineisiin ”kupari — Cu”, ”mangaani — Mn” ja ”sinkki — Zn” kuuluvia uusia lisäaineita on tutkittu laajalti tietyissä jäsenvaltioissa; tutkimusten perusteella näyttää siltä, että nämä uudet käyttömuodot voidaan hyväksyä,

täysrehujen sisältämän ”hapettumisen estoaineisiin” kuuluvan ”etoksikiini”-lisäaineen hyväksyttyä enimmäispitoisuutta olisi alennettava, jotta koirille ei aiheutuisi epäedullisia vaikutuksia,

ryhmän ”väriaineet pigmentit mukaan lukien” 1 osaan ”karotenoidit ja ksantofyllit” kuuluvan jo hyväksytyn lisäaineen uutta käyttömuotoa on tutkittu menestyksekkäästi tietyissä jäsenvaltioissa; tämä uusi käyttömuoto olisi hyväksyttävä väliaikaisesti,

”entsyymeihin” kuuluvan jo hyväksytyn ”3-fytaasi” -lisäaineen uutta käyttömuotoa on tutkittu menestyksekkäästi tietyissä jäsenvaltioissa; tämä uusi käyttömuoto olisi hyväksyttävä väliaikaisesti,

avoimuuden vuoksi tämän asetuksen liitteissä esitetään tapauskohtaisesti muut samaan ryhmään kuuluvat lisäaineet tai lisäaineen muut sallitut käyttömuodot; samalla olisi jatkettava määritellyksi ajaksi sellaisten kansallisesti jo hyväksyttyjen lisäaineiden hyväksynnän määräaikaa, joita koskeva tutkimus ei ole valmis ja jotka kuuluvat samoihin lisäaineryhmiin kuin tällä asetuksella hyväksytyt aineet, ja

tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Ryhmän ”väriaineet pigmentit mukaan lukien” 1 osaan ”karotenoidit ja ksantofyllit” kuuluva ”beetakaroteeni” voidaan hyväksyä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti rehujen lisäaineeksi E 160 a tämän asetuksen liitteessä I esitetyin edellytyksin.

2. Ryhmän ”väriaineet pigmentit mukaan lukien” 1 osaan ”karotenoidit ja ksantofyllit” kuuluva ”*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), jonka astaksantiinipitoisuus on suuri” voidaan hyväksyä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti rehujen lisäaineeksi nro 12 tämän asetuksen liitteessä I esitetyin edellytyksin.

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

3. ”Hivenaineisiin” kuuluva ”aminohappojen kuparikelaattihydraatti”, alkuaine E 4 ”kupari-Cu”, hyväksytään direktiivin 70/524/ETY mukaisesti rehujen lisäaineeksi tämän asetuksen liitteessä II esitetyin edellytyksin.

4. ”Hivenaineisiin” kuuluva ”aminohappojen mangaanikelaattihydraatti”, alkuaine E 5 ”mangaani-Mn”, hyväksytään direktiivin 70/524/ETY mukaisesti rehujen lisäaineeksi tämän asetuksen liitteessä II esitetyin edellytyksin.

5. ”Hivenaineisiin” kuuluva ”aminohappojen sinkkikelaattihydraatti”, alkuaine E 6 ”sinkki-Zn” hyväksytään direktiivin 70/524/ETY mukaisesti rehujen lisäaineeksi tämän asetuksen liitteessä II esitetyin edellytyksin.

2 artikla

1. Korvataan ”vaikutukseltaan hapettumisenestoaineiden kaltaisiin aineisiin” kuuluvaa lisäainetta E 324 ”etoksikiini” koskevat hyväksymisedellytykset direktiivin 70/524/ETY mukaisesti tämän asetuksen liitteessä III esitetyin edellytyksin.

2. Ryhmän ”väriaineet pigmentit mukaan lukien” 1 osaan ”karotenoidit ja ksantofyllit” kuuluva lisäaine E 161 g ”kantaksantiini” voidaan hyväksyä eläinryhmän ”häkkilinnut” osalta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti tämän asetuksen liitteessä I esitetyin edellytyksin.

3. ”Entsyymeihin” kuuluva lisäaine ”3-fytaasi (EY 3.1.3.8)” voidaan hyväksyä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti tämän asetuksen liitteessä IV esitetyin edellytyksin.

4. Ryhmän ”väriaineet pigmentit mukaan lukien” 1 osaan ”karotenoidit ja ksantofyllit” kuuluva lisäaine nro 11 ”*Phaffia rhodozyma*, jonka astaksantiinipitoisuus on suuri” voidaan hyväksyä eläinryhmän ”lohet, taimenet” osalta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti tämän asetuksen liitteessä I esitetyin edellytyksin.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 15 päivästä joulukuuta 1998.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä lokakuuta 1998.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

LIITE I

N:o	ETY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Määräaika
						mg/kg täysrehua			
		F. Väriaineet, pigmentit mukaan lukien 1. Karotenoidit ja ksantofyllit:							
	E 160a	Beetakaroteeni	$C_{40}H_{56}$	Kanarialinnut	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 160c	Kapsantiini	$C_{40}H_{56}O_3$	Siipikarja	—	—	80 (erikseen tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa)	—	Ei aikarajoitusta
	E 160e	Beta-apo-8'-karotenaali	$C_{30}H_{40}O$	Siipikarja	—	—	80 (erikseen tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa)	—	Ei aikarajoitusta
	E 160f	Beeta-apo-8'-karoteenihapon etyyliesteri	$C_{32}H_{44}O_2$	Siipikarja	—	—	80 (erikseen tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa)	—	Ei aikarajoitusta

N:o	ETY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Määräaika
						mg/kg täysrehua			
	E 161b	Luteiini	$C_{40}H_{56}O_2$	Siipikarja	—	—	80 (erikseen tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa)	—	Ei aikarajoitusta
	E 161c	Kryptoksantiini	$C_{40}H_{56}O$	Siipikarja	—	—	80 (erikseen tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa)	—	Ei aikarajoitusta
	E 161g	Kantaksantiini	$C_{40}H_{52}O_2$	Siipikarja	—	—	80 (erikseen tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa)	—	Ei aikarajoitusta
				Lohet, taimenet	—	—	80	Käyttö sallittu ainoastaan kuuden kuukauden iästä alkaen. Kantaksantiinin ja astaksantiinin seosta saa käyttää edellyttäen, että seoksen kokonaispitoisuus on enintään 100 mg/kg täysrehua.	Ei aikarajoitusta

N:o	ETY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Määräaika
						mg/kg täysrehua			
				Koirat, kissat ja akvaariokalat	—	—	—	—	Ei aikarajoitusta
				Häkkilinnut	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 161h	Zeaksantiini	$C_{40}H_{56}O_2$	Siipikarja	—	—	80 (erikseen tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa)	—	Ei aikarajoitusta
	E 161i	Sitranaksantiini	$C_{33}H_{44}O$	Munivat kanat	—	—	80 (erikseen tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa)	—	Ei aikarajoitusta
	E 161j	Astaksantiini	$C_{40}H_{52}O_4$	Lohet, taimenet	—	—	100	Käyttö sallittu ainoastaan kuuden kuukauden iästä alkaen. Astaksantiinin ja kantaksantiinin seosta saa käyttää edellyttäen, että seoksen kokonaispitoisuus on enintään 100 mg/kg täysrehua.	Ei aikarajoitusta

N:o	ETY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Määräaika
						mg/kg täysrehua			
				Akvaariokalat	—	—	—	—	Ei aikarajoitusta
11		*Phaffia rhodozyma,* jonka astaksantiinipitoisuus on suuri (CBS 116.94)	*Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94)-hiivan, jonka solut on tapettu, tiivistetty, vähintään 2,5 g/kg astaksantiinia sisältävä valkuaistuote	Lohet, taimenet	—	—	100	Enimmäispitoisuus ilmaistaan astaksantiinina. Käyttö sallitaan ainoastaan kuuden kuukauden iästä alkaen. Käytettäessä tätä tuotetta yhdessä kantaksantiinin kanssa voi astaksantiinin ja kantaksantiin seoksen kokonaispitoisuus olla 100 mg/kg täysrehua.	21. 4. 1999
12		*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), jonka astaksantiinipitoisuus on suuri	*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219)-hiivan, jonka solut on tapettu, tiivistetty, vähintään 4,0 g/kg astaksantiinia sisältävä valkuaistuote, jonka etoksikiinipitoisuus on enintään 2 000 mg/kg.	Lohet, taimenet	—	—	100	Enimmäispitoisuus ilmaistaan astaksantiinina. Käyttö sallitaan ainoastaan kuuden kuukauden iästä alkaen. Käytettäesssä tätä tuotetta yhdessä kantaksantiinin kanssa voi astaksantiinin seoksen kokonaispitoisuus olla enintään 100 mg/kg täysrehua. Etoksikiinipitoisuus ilmoitetaan.	30. 9. 1999

LIITE II

ETY N:o	Alkuaine	Lisäaine	Kemiallinen kaava	Alkuaineen enimmäispitoisuus, mg/kg täysrehua	Muut määräykset	Määräaika
E4	Kupari-Cu	Kupari(II)asetaatti, monohydraatti	$Cu(CH_3COO)_2 . H_2O$	Lihasiat: jäsenvaltioissa, joissa keskimääräinen sikojen tiheys on vähintään 175 sikaa/ 100 ha viljelysmaata: — 16 viikon ikään saakka: 175 (yhteensä) — 17 viikon iästä teurastukseen: 35 (yhteensä) jäsenvaltioissa, joissa keskimääräinen sikojen tiheys on alle 175 sikaa/ 100 ha viljelysmaata: — 16 viikon ikään sakka: 175 (yhteensä) — 17 viikon iästä 6 kuukauden ikäiseksi: 100 (yhteensä) — 6 kuukauden iästä teurastukseen: 35 (yhteensä) Emakot: 35 (yhteensä) Vasikat: — juottorehut: 30 (yhteensä) — muut täysrehut: 50 (yhteensä) Lampaat: 15 (yhteensä) Muut eläinlajit ja-ryhmät: 35 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Emäksinen kupari(II)karbonaatti, monohydraatti	$CuCO_3 . Cu(OH)_2 . H_2O$		—	Ei aikarajoitusta
		Kupari(II)kloridi, dihydraatti	$CuCl_2 . 2H_2O$		—	Ei aikarajoitusta
		Kupari(II)metionaatti	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	Ei aikarajoitusta
		Kupari(II)oksidi	CuO		—	Ei aikarajoitusta
		Kupari(II)sulfaatti, pentahydraatti	$CuSO_4 . 5H_2O$		—	Ei aikarajoitusta

ETY N:o	Alkuaine	Lisäaine	Kemiallinen kaava	Alkuaineen enimmäispitoisuus, mg/kg täysrehua	Muut määräykset	Määräaika
		Kupari(II)sulfaatti, monohydraatti	$CuSO_4 . H_2O$	Lihasiat: jäsenvaltioissa, joissa keskimääräinen sikojen tiheys on vähintään 175 sikaa/ 100 ha viljelysmaata: — 16 viikon ikään saakka: 175 (yhteensä) — 17 viikon ikästä teurastukseen: 35 (yhteensä) jäsenvaltioissa, joissa keskimääräinen sikojen tiheys on alle 175 sikaa/ 100 ha viljelysmaata: — 16 viikon ikään saakka: 175 (yhteensä) — 17 viikon iästä 6 kuukauden ikäiseksi: 100 (yhteensä) — 6 kuukauden iästä teurastukseen: 35 (yhteensä) Emakot: 35 (yhteensä) Lampaat: 15 (yhteensä) Muut eläinlajit ja -ryhmät: 35 (yhteensä)	Elintarvikkeeksi kelpaamaton rasvaton maitojauhe ja elintarvikkeeksi kelpaamattomasta rasvattomasta maihojauheesta valmistetut rehuseokset: — täytettävä asianomaiset komission asetusten (ETY) N:o 368/77 ja (ETY) N:o 443/77 säännökset — elintarvikkeeksi kelpaamattoman rasvattoman maitojauheen merkinnöissä, pakkauksessa tai säiliössä on oltava merkintä lisätyn kuparin määrästä alkuaineena ilmoitettuna.	Ei aikarajoitusta
		Kupari(II)sulfaatti, pentahydraatti	$CuSO_4 . 5H_2O$			

ETY N:o	Alkuaine	Lisäaine	Kemiallinen kaava	Alkuaineen enimmäispitoisuus, mg/kg täysrehua	Muut määräykset	Määräaika
		Aminohappojen kuparikelaattihydraatti	$Cu\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (jossa x:llä tarkoitetaan mitä tahansa hydrolysoidusta soijaproteiinista peräisin olevaa aminohappoanionia) Molekyylipaino alle 1 500.	Lihasiat: jäsenvaltioissa, joissa keskimääräinen sikojen tiheys on vähintään 175 sikaa/ 100 ha viljelysmaata: — 16 viikon ikään saakka: 175 (yhteensä) — 17 viikon iästä teurastukseen: 35 (yhteensä) jäsenvaltioissa, joissa keskimääräinen sikojen tiheys on alle 175 sikaa/ 100 ha viljelysmaata: — 16 viikon ikään saakka: 175 (yhteensä) — 17 viikon iästä 6 kuukauden ikäiseksi: 100 (yhteensä) — 6 kuukauden iästä teurastukseen: 35 (yhteensä) Emakot: 35 (yhteensä) Muut eläinlajit ja -ryhmät, lukuun ottamatta lampaita ja vasikoita ennen märehtimisen aloittamista: 35 (yhteensä)	Täysrehussa saa enintään 20 mg/kg kuparia olla peräisin aminohappojen kuparikelaattihydraatista.	Ei aikarajoitusta
E5	Mangaani -Mn	Mangaani(II)karbonaatti	$MnCO_3$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Mangaani(II)kloridi, tetrahydraatti	$MnCl_2 . 4H_2O$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Mangaani(II)vetyfosfaatti, trihydraatti	$MnHPO_4 . 3H_2O$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Mangaani(II)oksidi	MnO	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Mangaani(III)oksidi	Mn_2O_3	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Mangaani(II)sulfaatti, tetrahydraatti	$MnSO_4 . 4H_2O$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Mangaani(II)sulfaatti, monohydraatti	$MnSO_4 . H_2O$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta

ETY N:o	Alkuaine	Lisäaine	Kemiallinen kaava	Alkuaineen enimmäispitoisuus, mg/kg täysrehua	Muut määräykset	Määräaika
		Aminohappojen mangaanikelaatti-hydraatti	$Mn\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (jossa x:llä tarkoitetaan mitä tahansa hydrolysoidusta soijaproteiinista peräisin olevaa aminohappoanionia) Molekyylipaino alle 1 500	250 (yhteensä)	Täysrehussa saa enintään 40 mg/kg mangaania olla peräisin aminohappojen mangaanikelattihydraatista.	Ei aikarajoitusta
E6	Sinkki-Zn	Sinkkilaktaatti, trihydraatti	$Zn(C_3H_5O_3)_2 . 3H_2O$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Sinkkiasetaatti, dihydraatti	$Zn(CH_3COO)_2 . 2H_2O$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Sinkkikarbonaatti	$ZnCO_3$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Sinkkikloridi, monohydraatti	$ZnCl_2 . H_2O$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Sinkkioksidi	ZnO	250 (yhteensä)	Lyijyn enimmäispitoisuus: 600 mg/kg	Ei aikarajoitusta
		Sinkkisulfaatti, heptahydraatti	$ZnSO_4 . 7H_2O$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Sinkkisulfaatti, monohydraatti	$ZnSO_4 . H_2O$	250 (yhteensä)	—	Ei aikarajoitusta
		Aminohappojen sinkkikelaattihydraatti	$Zn\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (jossa x:llä tarkoitetaan mitä tahansa hydrolysoidusta soijaproteiinista peräisin olevaa aminohappoionia) Molekyylipaino alle 1 500	250 (yhteensä)	Täysrehussa saa enintään 80 mg/kg sinkkiä olla peräisin aminohappojen sinkkikelaattihydraatista.	Ei aikarajoitusta

LIITE III

ETY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-ikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Määräaika
					mg/kg täysrehua			
E 320	Butyylihydroksianisoli (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Kaikki eläinlajit ja -ryhmät lukuun ottamatta koiria	—	—	150: yksin tai yhdessä	Kaikki rehut	Ei aikarajoitusta
E 321	Butyylihydroksitolueeni (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etoksikiini	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	Butyylihydroksianisoli (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Koirat	—	—	150: yksin tai yhdessä	Etoksikiinin sekoitus BHA:n ja/tai BHT:n kanssa sallittu, jos seoksen kokonaismäärä on täysrehussa enintään 150 mg/kg	Ei aikarajoitusta
E 321	Butyylihydroksitolueeni (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etoksikiini	$C_{14}H_{19}ON$	Koirat	—	—	100		

LIITE IV

N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-aktiivisuus	Enimmäis-aktiivisuus	Muut määräykset	Määräaika
					Aktiivisuusyksikkö/kg täysrehua			
1	3-fytaasi (EC 3.1.3.8)	*Aspergillus niger* (CBS 114.94) -organismin tuottama 3-fytaasin kiinteä ja nestemäinen valmiste, jonka vähimmäisfytaasiaktiivisuus on 5 000 FTU (1)/g	Siat (kaikki eläinryhmät)	—	—	—	—	21.4.1999
			Kanat (kaikki eläinryhmät)	—	—	—	—	21.4.1999
			Kalkkunat	—	125 FTU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa mainittava varastointilämpötila, varastointiaika ja stabiilisuus rehua rakeistettaessa 2. Suositeltava annostus 200 – 800 FTU/kg täysrehua. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa fytaatin vähimmäispitoisuus on 0,3 %, joissa on esim. 20 % vehnää.	30.9.1999

(1) FTU on se määrä fytaasia, joka vapauttaa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia natriumfytaasista minuutissa (pH 5,5 ja 37 °C).