REGOLAMENTO (CE) N. 2316/98 DELLA COMMISSIONE

del 26 ottobre 1998

che concerne l'autorizzazione di nuovi additivi e modifica le condizioni di autorizzazione per alcuni additivi già autorizzati nell'alimentazione degli animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([1]), modificata da ultimo dalla direttiva 98/19/CE della Commissione ([2]), in particolare l'articolo 9 undecies e l'articolo 3,

considerando che, a norma della direttiva 70/524/CEE, possono essere autorizzati nuovi additivi o nuovi impieghi di additivi, tenuto conto del progresso delle conoscenze in campo scientifico e tecnico;

considerando che la direttiva 96/51/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([3]), fissa una nuova procedura di autorizzazione degli additivi mediante regolamento che sarà interamente applicabile a decorrere dal 1° ottobre 1999; che nel periodo transitorio gli Stati membri devono avere la possibilità di adottare disposizioni legislative per evitare l'insorgere di confusione circa la normativa in vigore; che gli Stati membri devono assicurare che tutta la normativa non conforme al presente regolamento venga abrogata;

considerando che in alcuni Stati membri sono stati sperimentati con successo nuovi additivi appartenenti alla parte 1 «Carotenoidi e xantofille» del gruppo «Sostanze coloranti, compresi i pigmenti»; che è opportuno autorizzare provvisoriamente questi nuovi additivi;

considerando che, per distinguere un nuovo additivo appartenente alla parte 1 «Carotenoidi e xantofille» del gruppo «Sostanze coloranti, compresi i pigmenti» da un altro additivo del medesimo gruppo già autorizzato, occorre modificare la denominazione di quest'ultimo;

considerando che in alcuni Stati membri sono stati ampiamente sperimentati nuovi additivi appartenenti al gruppo «Oligoelementi», in particolare agli elementi «Rame-Cu», «Manganese-Mn» e «Zinco-Zn»; che dagli studi realizzati risulta che questi nuovi additivi possono essere autorizzati;

considerando che, per prevenire qualsiasi effetto dannoso per i cani, è opportuno ridurre il tenore massimo ammesso in un alimento completo dell'additivo «Etossichina» appartenente al gruppo «Antiossidanti»;

considerando che in alcuni Stati membri è stato sperimentato con successo un nuovo impiego di un additivo già autorizzato appartenente alla parte 1 «Carotenoidi e xantofille» del gruppo «Sostanze coloranti, compresi i pigmenti»; che è opportuno autorizzare provvisoriamente questo nuovo impiego;

considerando che in alcuni Stati membri è stato sperimentato con successo un nuovo impiego dell'additivo «3-fitasi» già autorizzato e appartenente al gruppo «Enzimi»; che è opportuno autorizzare provvisoriamente questo nuovo impiego;

considerando che, per fini di trasparenza, è opportuno che negli allegati del presente regolamento figurino, a seconda del caso, gli altri additivi appartenenti al medesimo gruppo o gli altri impieghi autorizzati dell'additivo; che al tempo stesso è opportuno prorogare per un periodo determinato il termine per l'autorizzazione degli additivi già autorizzati a livello nazionale, il cui studio non è stato completato e che appartengono al medesimo gruppo di additivi delle nuove sostanze autorizzate dal presente regolamento;

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente degli alimenti per animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La sostanza «Beta-carotene», appartenente alla parte 1 «Carotenoidi e xantofille» del gruppo «Sostanze coloranti, compresi i pigmenti», può essere autorizzata, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo E 160a nell'alimentazione degli animali alle condizioni stabilite nell'allegato I del presente regolamento.

2. La sostanza «Phaffia rhodozyma (ATCC 74219) ricca di astaxantina», appartenente alla parte 1 «Carotenoidi e xantofille» del gruppo «Sostanze coloranti, compresi i pigmenti», può essere autorizzata, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo n. 12 nell'alimentazione degli animali alle condizioni stabilite nell'allegato I del presente regolamento.

([1]) GU L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1.
([2]) GU L 96 del 28. 3. 1998, pag. 39.
([3]) GU L 235 del 17. 9. 1996, pag. 39.

3. La sostanza «Chelato rameico di amminoacidi, idrato», appartenente al gruppo «Oligoelementi», elemento E4 «Rame-Cu», è autorizzata, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni stabilite nell'allegato II del presente regolamento.

4. La sostanza «Chelato di manganese di amminoacidi, idrato», appartenente al gruppo «Oligoelementi», elemento E5 «Manganese-Mn», è autorizzata, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni stabilite nell'allegato II del presente regolamento.

5. La sostanza «Chelato di zinco di amminoacidi, idrato», appartenente al gruppo «Oligoelementi», elemento E6 «Zinco-Zn», è autorizzata, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo nell'alimentazione degli animali alle condizioni stabilite nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

1. Le condizioni per l'autorizzazione dell'additivo E 324 «Etossichina», appartenente al gruppo «Antiossidanti», sono sostituite, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, dalle condizioni che figurano nell'allegato III del presente regolamento.

2. L'additivo E 161g «Cantaxantina», appartenente alla parte 1 «Carotenoidi e xantofille» del gruppo «Sostanze coloranti, compresi i pigmenti», per quanto riguarda la categoria di animali «Uccelli da compagnia e ornamentali», può essere autorizzato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, alle condizioni che figurano nell'allegato I del presente regolamento.

3. L'additivo «3-fitasi (EC 3.1.3.8)», appartenente al gruppo «Enzimi», può essere autorizzato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, alle condizioni che figurano nell'allegato IV del presente regolamento.

4. L'additivo n. 11 «Phaffia rodozyma ricca di astaxantina», appartenente alla parte 1 «Carotenoidi e xantofille» del gruppo «Sostanze coloranti, compresi i pigmenti», per quanto riguarda la categoria di animali «Salmoni, trote» può essere autorizzato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, alle condizioni che figurano nell'allegato I del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Esso è applicabile a decorrere dal 15 dicembre 1998.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 ottobre 1998.

Per la Commissione
Franz FISCHLER
Membro della Commissione

ALLEGATO I

N.	Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg/kg di alimento completo			
		Sostanze coloranti, compresi i pigmenti 1. Carotenoidi e xantofille:							
	E 160a	Beta-carotene	$C_{40}H_{56}$	Canarini	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 160c	Capsantina	$C_{40}H_{56}O_3$	Pollame	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—	A tempo indeterminato
	E 160e	Beta-apo-8'-carotenale	$C_{30}H_{40}O$	Pollame	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—	A tempo indeterminato
	E 160f	Estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico	$C_{32}H_{44}O_2$	Pollame	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—	A tempo indeterminato

N.	Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg/kg di alimento completo			
	E 161b	Luteina	$C_{40}H_{56}O_2$	Pollame	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—	A tempo indeterminato
	E 161c	Criptoxantina	$C_{40}H_{56}O$	Pollame	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—	A tempo indeterminato
	E 161g	Cantaxantina	$C_{40}H_{52}O_2$	Pollame	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—	A tempo indeterminato
				Salmoni, trote	—	—	80	Somministrazione autorizzata soltanto a partire dall'età di 6 mesi La miscela di cantaxantina e astaxantina è ammessa a condizione che non superi 100 mg/kg di alimento completo.	A tempo indeterminato

N.	Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg/kg di alimento completo			
				Cani, gatti e pesci ornamentali	—	—	—	—	A tempo indeterminato
				Uccelli da compagnia e ornamentali	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 161h	Zeaxantina	$C_{40}H_{56}O_2$	Pollame	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—	A tempo indeterminato
	E 161i	Citranaxantina	$C_{33}H_{44}O$	Galline ovaiole	—	—	80 (isolatamente o con altri carotenoidi e xantofille)	—	A tempo indeterminato
	E 161j	Astaxantina	$C_{40}H_{52}O_4$	Salmoni, trote	—	—	100	Somministrazione autorizzata soltanto a partire dall'età di 6 mesi La miscela di astaxantina e cantaxantina è ammessa a condizione che la quantità totale non superi 100 mg/kg di alimento completo.	A tempo indeterminato

N.	Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
						mg/kg di alimento completo			
				Pesci ornamentali	—	—	—	—	A tempo indeterminato
11		Phaffia rhodozyma ricca di astaxantina (CBS 116.94)	Biomassa concentrata del lievito Phaffia rhodozyma (CBS 116.94) ucciso, contenente almeno 2,5 g di astaxantina per kg di additivo	Salmoni, trote	—	—	100	Il tenore massimo riportato è espresso in astaxantina. Somministrazione autorizzata soltanto a partire dall'età di 6 mesi. La miscela dell'additivo con la cantaxantina è ammessa solo se la quantità totale di astaxantina e di cantaxantina non supera i 100 mg/kg di alimento completo.	21. 4. 1999
12		Phaffia rhodozyma (ATCC 74219) ricca di astaxantina	Biomassa concentrata del lievito Phaffia rhodozyma (ATCC 74219) ucciso, contenente almeno 4,0 g di astaxantina per kg di additivo ed avente un tenore massimo di 2 000 mg/kg di etossichina	Salmoni, trote	—	—	100	Il tenore massimo riportato è espresso in astaxantina. Somministrazione autorizzata soltanto a partire dall'età di 6 mesi. La miscela dell'additivo con la cantaxantina è ammessa solo se la quantità totale di astaxantina e di cantaxantina non supera i 100 mg/kg di alimento completo. Dichiarare il tenore di etossichina.	30. 9. 1999

ALLEGATO II

Numero CE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
E4	Rame-Cu	Acetato di rame, monoidrato	$Cu(CH_3COO)_2 . H_2O$	Suini all'ingrasso: negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è pari o superiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata: — fino a 16 settimane: 175 (in totale) — dalla 17ª settimana alla macellazione: 35 (in totale) negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è inferiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata: — fino a 16 settimane: 175 (in totale) — dalla 17ª settimana a 6 mesi: 100 (in totale) — da 6 mesi alla macellazione: 35 (in totale) Suini da riproduzione: 35 (in totale) Vitelli: — alimenti per allattamento: 30 (in totale) — altri alimenti completi: 50 (in totale) Ovini: 15 (in totale) Altre specie o categorie di animali: 35 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Carbonato basico di rame, monoidrato	$CuCO_3 . Cu(OH)_2 . H_2O$		—	A tempo indeterminato
		Cloruro rameico, diidrato	$CuCl_2 . 2H_2O$		—	A tempo indeterminato
		Metionato di rame	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	A tempo indeterminato
		Ossido rameico	CuO		—	A tempo indeterminato
		Solfato rameico, pentaidrato	$CuSO_4 . 5H_2O$		—	A tempo indeterminato

Numero CE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
		Solfato rameico monoidrato	$CuSO_4 . H_2O$	Suini all'ingrasso: negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è pari o superiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata: — fino a 16 settimane: 175 (in totale) — dalla 17ª settimana alla macellazione: 35 (in totale) negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è inferiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata: — fino a 16 settimane: 175 (in totale) — dalla 17ª settimana a 6 mesi: 100 (in totale) — da 6 mesi alla macellazione: 35 (in totale) Suini da riproduzione: 35 (in totale) Ovini: 15 (in totale) Altre specie o categorie di animali, ad esclusione dei vitelli: 35 (in totale)	Latte scremato in polvere denaturato ed alimenti composti fabbricati a partire dal latte scremato in polvere sottoposto a denaturazione: — rispetto delle pertinenti disposizioni dei regolamenti (CEE) n. 368/77 e (CEE) n. 443/77 della Commissione; — indicazione, sull'etichetta, sull'imballaggio o sul recipiente del latte scremato in polvere denaturato del quantitativo di rame aggiunto, espresso come elemento	A tempo indeterminato
		Solfato rameico, pentaidrato	$CuSO_4 . 5H_2O$			

Numero CE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
		Chelato rameico di amminoacidi, idrato	$Cu\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anione di qualsiasi amminoacido derivato da proteine di soia idrolizzate) Peso molecolare inferiore a 1 500	Suini all'ingrasso: negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è pari o superiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata: — fino a 16 settimane: 175 (in totale) — dalla 17ª settimana alla macellazione: 35 (in totale) negli Stati membri in cui la densità media della popolazione suina è inferiore a 175 capi per 100 ha di superficie agricola utilizzata: — fino a 16 settimane: 175 (in totale) — dalla 17ª settimana a 6 mesi: 100 (in totale) — da 6 mesi alla macellazione: 35 (in totale) Suini da riproduzione: 35 (in totale) Altre specie o categorie di animali ad esclusione di ovini e vitelli prima dell'inizio della ruminazione: 35 (in totale)	Una quantità massima di 20 mg/kg di rame nell'alimento completo può provenire da chelato rameico di amminoacidi, idrato.	A tempo indeterminato
E5	Manganese -Mn	Carbonato manganoso	$MnCO_3$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Cloruro manganoso, tetraidrato	$MnCl_2 . 4H_2O$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Fosfato acido di manganese, triidrato	$MnHPO_4 . 3H_2O$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Ossido manganoso	MnO	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Ossido manganico	Mn_2O_3	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Solfato manganoso, tetraidrato	$MnSO_4 . 4H_2O$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Solfato manganoso, monoidrato	$MnSO_4 . H_2O$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato

Numero CE	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
		Chelato di manganese di amminoacidi, idrato	$Mn\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anione di qualsiasi amminoacido derivato da proteine di soia idrolizzate) Peso molecolare inferiore a 1 500	250 (in totale)	Una quantità massima di 40 mg/kg di manganese nell'alimento completo può provenire da chelato di manganese di amminoacidi, idrato	A tempo indeterminato
E6	Zinco-Zn	Lattato di zinco, triidrato	$Zn(C_3H_5O_3)_2 . 3H_2O$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Acetato di zinco, diidrato	$Zn(CH_3COO)_2 . 2H_2O$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Carbonato di zinco	$ZnCO_3$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Cloruro di zinco, monoidrato	$ZnCl_2 . H_2O$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Ossido di zinco	ZnO	250 (in totale)	Tenore massimo di piombo: 600 mg/kg	A tempo indeterminato
		Solfato di zinco, eptaidrato	$ZnSO_4 . 7H_2O$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Solfato di zinco, monoidrato	$ZnSO_4 . H_2O$	250 (in totale)	—	A tempo indeterminato
		Chelato di zinco di amminoacidi, idrato	$Zn\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anione di qualsiasi amminoacido derivato da proteine di soia idrolizzate) Peso molecolare inferiore a 1 500	250 (in totale)	Una quantità massima di 80 mg/kg di zinco nell'alimento completo può provenire da chelato di zinco di amminoacidi, idrato	A tempo indeterminato

ALLEGATO III

Numero CE	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					mg/kg di alimento completo			
E 320	Butilidrossianisolo (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Tutte le specie o categorie di animali, ad eccezione dei cani	—	—	150: da soli o con gli altri	Tutti gli alimenti per animali	A tempo indeterminato
E 321	Butilidrossitoluene (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etossichina	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	Butilidrossianisolo (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Cani	—	—	150: da soli o con gli altri	La miscela dell'etossichina con BHA e/o BHT è ammessa a condizione che la quantità totale non superi 150 mg/kg di alimento completo	A tempo indeterminato
E 321	Butilidrossitoluene (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etossichina	$C_{14}H_{19}ON$	Cani	—	—	100		

ALLEGATO IV

N.	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Attività minima	Attività massima	Altre disposizioni	Durata dell'autorizzazione
					Unità di attività per kg di alimento completo			
1	3-fitasi (EC 3.1.3.8)	Preparazione di 3-fitasi prodotta dall'Aspergillus niger (CBS 114.94) avente un'attività minima di fitasi di 5 000 FTU (1)/g per i preparati solidi e liquidi	Suini (tutte le categorie di animali)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Galline (tutte le categorie di animali)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Tacchini	—	125 FTU	—	1. Indicare nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela la temperatura e la durata di magazzinaggio e la stabilità della granulazione 2. Dose raccomandata per kg di alimento completo: 200-800 FTU 3. Da utilizzare negli alimenti composti con un tenore minimo di 0,3 % di fitato, come ad esempio il 20 % di grano	30. 9. 1999

(1) 1 FTU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di fosfato inorganico al minuto a partire da fitato di sodio, a pH 5,5 e a 37 °C.