VERORDENING (EG) Nr. 2316/98 VAN DE COMMISSIE

van 26 oktober 1998

houdende toelating van nieuwe toevoegingsmiddelen en wijziging van de toelatingsvoorwaarden voor verschillende toevoegingsmiddelen die reeds in de diervoeding mogen worden gebruikt

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoerding [1], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 98/19/EG van de Commissie [2], en met name op de artikelen 9 J en 3,

Overwegende dat in Richtlijn 70/524/EEG is bepaald dat, rekening houdend met de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis, nieuwe toevoegingsmiddelen of nieuwe gebruiksvormen van toevoegingsmiddelen mogen worden toegestaan;

Overwegende dat bij Richtlijn 96/51/EG van de Raad van 23 juli 1996 tot wijziging van Richtlijn 70/524/EEG betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding [3] een nieuwe procedure is vastgesteld waarbij vergunningen voor toevoegingsmiddelen via een verordening worden verleend en dat die procedure volledig moet worden toegepast vanaf 1 oktober 1999; dat de lidstaten in de overgangsperiode wettelijke bepalingen moeten kunnen vaststellen om verwarring ten aanzien van de geldende wetgeving te voorkomen, dat de lidstaten moeten garanderen dat elke wettelijke bepaling die niet met de onderhavige verordening in overeenstemming is, wordt ingetrokken;

Overwegende dat in bepaalde lidstaten met succes is geëxperimenteerd met nieuwe toevoegingsmiddelen die tot deel 1 „Carotenoïden en xanthophylen" van de groep „Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" behoren; dat het dienstig is het gebruik van deze nieuwe toevoegingsmiddelen voorlopig toe te staan;

Overwegende dat, om een nieuw toevoegingsmiddel dat behoort tot deel 1 „Carotenoïden en xanthophylen" van de groep „Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" van een ander, reeds toegelaten toevoegingsmiddel van diezelfde groep te onderscheiden, de naam van dit laatste middel moet worden gewijzigd;

Overwegende dat in bepaalde lidstaten uitgebreid is geëxperimenteerd met nieuwe toevoegingsmiddelen die behoren tot de groep „Sporenelementen", en meer bepaald tot de elementen „Koper — Cu", „Mangaan — Mn" en „Zink — Zn"; dat uit de studies blijkt dat deze nieuwe toepassingen kunnen worden toegestaan;

Overwegende dat, om elke schadelijk effect op honden te voorkomen, het maximumgehalte aan het toevoegingsmiddel „Ethoxyquine" van de groep „Oxidatietegengaande stoffen" dat voor volledige diervoeders wordt toegestaan, moet worden verminderd;

Overwegende dat in bepaalde lidstaten met succes is geëxperimenteerd met een nieuwe gebruiksvorm van een reeds toegelaten toevoegingsmiddel dat tot deel 1 „Carotenoïden en xanthophylen" van de groep „Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" behoort; dat het dienstig is deze nieuwe gebruiksvorm voorlopig toe te staan;

Overwegende dat in bepaalde lidstaten met succes is geëxperimenteerd met een nieuwe gebruiksvorm van het reeds toegelaten toevoegingsmiddel „3-fytase" dat tot de groep „Enzymen" behoort; dat het dienstig is deze nieuwe gebruiksvorm voorlopig toe te staan;

Overwegende dat duidelijkheidshalve in de bijlagen bij deze verordening, naar gelang van het geval, de andere toevoegingsmiddelen van dezelfde groep of de andere toegelaten gebruiksvormen van het toevoegingsmiddel worden vermeld; dat van de gelegenheid gebruik moet worden gemaakt om de geldigheidsduur van de vergunning voor reeds op nationaal niveau toegelaten toevoegingsmiddelen waarvan de studie nog niet is afgerond en die tot dezelfde groep toevoegingsmiddelen behoren als de stoffen die bij deze verordening worden toegelaten, te verlengen;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor veevoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De stof „Beta-caroteen", die tot deel 1 „Carotenoïden en xanthophylen" van de groep „Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" behoort, kan overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG als toevoegingsmiddel onder het nummer E 160a in de diervoeding worden toegelaten onder de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening.

2. De stof „Phaffia rhodozyma (ATCC 74219), rijk aan astaxanthine", die tot deel 1 „Carotenoïden en xanthophylen" van de groep „Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" behoort, kan overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG als toevoegingsmiddel onder het nummer 12 in de diervoeding worden toegelaten onder de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening.

[1] PB L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1.
[2] PB L 96 van 28. 3. 1998, blz. 39.
[3] PB L 235 van 17. 9. 1996, blz. 39.

3. De stof „Koper(III)chelaat van aminozuren, gehydrateerd", die tot de groep „Sporenelementen", element E 4 „Koper — Cu" behoort, wordt overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG als toevoegingmsiddel in de diervoeding toegelaten onder de voorwaarden van bijlage II bij deze verordening.

4. De stof „Mangaan(III)chelaat van aminozuren, gehydrateerd", die tot de groep „Sporenelementen", element E 5 „Mangaan — Mn" behoort, wordt overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG als toevoegingsmiddel in de diervoeding toegelaten onder de voorwaarden van bijlage II bij deze verordening.

5. De stof „Zinkchelaat van aminozuren, gehydrateerd", die tot de groep „Sporenelementen", element E 6 „Zink — Zn" behoort, wordt overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG as toevoegingsmiddel in de diervoeding toegelaten onder de voorwaarden van bijlage II bij deze verordening.

Artikel 2

1. De voorwaarden voor toelating van het toevoegingsmiddel E 324 „Ethoxyquine", dat tot de groep „Oxydatietegengaande stoffen" behoort, worden overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG vervangen door de voorwaarden van bijlage III bij deze verordening.

2. Het toevoegingsmiddel E 161g „Canthaxanthine", dat tot deel 1 „Carotenoïden en xanthophylen" van de groep „Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" behoort, kan voor de diercategorieën „Gezelschaps- en siervogels" overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG worden toegelaten onder de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening.

3. Het toevoegingsmiddel „3-Fytase (EC 3.1.3.8)", dat tot de groep „Enzymen" behoort, kan overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG worden toegelaten onder de voorwaarden van bijlage IV bij deze verordening.

4. Toevoegingsmiddel nr. 11 „Phaffia rhodozyma, rijk aan astaxanthine", dat tot deel 1 „Carotenoïden en xanthophylen" van de groep „Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" behoort, kan voor de diercategorieën „Zalm en forel" overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG worden toegelaten onder de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen.*

Zij is van toepassing met ingang van 15 december 1998.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 oktober 1998.

Voor de Commissie
Franz FISCHLER
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Nr.	EG-nummer	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Duur van de toelating
						Mg/kg volledig diervoeder			
		Kleurstoffen met inbegrip van pigmenten 1. Carotenoïden en xanthophylen:							
	E 160a	Beta-caroteen	$C_{40}H_{56}$	Kanarievogels	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 160c	Capsanthine	$C_{40}H_{56}O_3$	Pluimvee	—	—	80 (afzonderlijk of samen met de andere carotenoïden en xanthophylen)	—	Onbeperkt
	E 160e	Beta-apo-8'-carotenal	$C_{30}H_{40}O$	Pluimvee	—	—	80 (afzonderlijk of samen met de andere carotenoïden en xanthophylen)	—	Onbeperkt
	E 160f	Beta-apo-8'-caroteenzuur-ethylester	$C_{32}H_{44}O_2$	Pluimvee	—	—	80 (afzonderlijk of samen met de andere carotenoïden en xanthophylen)	—	Onbeperkt

Nr.	EG-nummer	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Duur van de toelating
						Mg/kg volledig diervoeder			
	E 161b	Luteïne	$C_{40}H_{56}O_2$	Pluimvee	—	—	80 (afzonderlijk of samen met de andere carotenoïden en xanthophylen)	—	Onbeperkt
	E 161c	Cryptoxanthine	$C_{40}H_{56}O$	Pluimvee	—	—	80 (afzonderlijk of samen met de andere carotenoïden en xanthophylen)	—	Onbeperkt
	E 161g	Canthaxanthine	$C_{40}H_{52}O_2$	Pluimvee	—	—	80 (afzonderlijk of samen met de andere carotenoïden en xanthophylen)	—	Onbeperkt
				Zalm, forel	—	—	80	Toediening pas toegestaan vanaf de leeftijd van zes maanden. De canthaxanthine mag met astaxanthine worden gemengd op voorwaarde dat 1 kg volledig diervoeder niet meer dan 100 mg van het mengsel bevat	Onbeperkt

Nr.	EG-nummer	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Duur van de toelating
						Mg/kg volledig diervoeder			
				Honden, katten en siervissen	—	—	—	—	Onbeperkt
				Gezelschaps- en siervogels	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 161h	Zeaxanthine	$C_{40}H_{56}O_2$	Pluimvee	—	—	80 (afzonderlijk of samen met de andere carotenoïden en xanthophylen)	—	Onbeperkt
	E 161i	Citranaxanthine	$C_{33}H_{44}O$	Leghennen	—	—	80 (afzonderlijk of samen met de andere carotenoïden en xanthophylen)	—	Onbeperkt
	E 161j	Astaxanthine	$C_{40}H_{52}O_4$	Zalm, forel	—	—	100	Toediening pas toegestaan vanaf de leeftijd van zes maanden. De canthaxanthine mag met astaxanthine worden gemengd op voorwaarde dat 1 kg volledig diervoeder niet meer dan 100 mg van het mengsel bevat	Onbeperkt

Nr.	EG-nummer	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Duur van de toelating
						Mg/kg volledig diervoeder			
				Siervissen	—	—	—	—	Onbeperkt
11		*Phaffia rhodozyma,* rijk aan astaxanthine (CBS 116.94)	Geconcentreerde biomassa van de gedode gist *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94), met minstens 2,5 g astaxanthine per kg toevoegingsmiddel	Zalm, forel	—	—	100	Dit maximumgehalte is uitgedrukt in astaxanthine. Toediening pas toegestaan vanaf de leeftijd van zes maanden. Het toevoegingsmiddel mag met canthaxanthine worden gemengd op voorwaarde dat 1 kg volledig diervoeder in totaal niet meer dan 100 mg astaxanthine en canthaxanthine bevat	21. 4. 1999
312		*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), rijk aan astaxanthine	Geconcentreerde biomassa van de gedode gist *Phaffia rhodozyma* (ATTCC 74219), met minstens 4,0 g astaxanthine per kg toevoegingsmiddel en een maximumgehalte aan ethoxyquine van 2000 mg per kg	Zalm, forel	—	—	100	Dit maximumgehalte is uitgedrukt in astaxanthine. Toediening pas toegestaan vanaf de leeftijd van zes maanden. Het toevoegingsmiddel mag met canthaxanthine worden gemengd op voorwaarde dat 1 kg volledig diervoeder in totaal niet meer dan 100 mg astaxanthine en canthaxanthine bevat. Het ethoxyquinegehalte moet worden aangegeven	30. 9. 1999

BIJLAGE II

EG-nummer	Element	Toevoegingsmiddel	Chemische formule	Maximumgehalte van het element in mg/kg volledig diervoeder	Andere bepalingen	Duur van de toelating
E4	Koper-Cu	Koper(II)acetaat, monohydraat	$Cu(CH_3CO)_2 . H_2O$	Mestvarkens: in lidstaten met gemiddeld minstens 175 varkens per 100 ha cultuurgrond: — tot 16 weken: 175 (totaal) — van de 17e week tot de slacht: 35 (totaal) in lidstaten met gemiddeld minder dan 175 varkens per 100 ha cultuurgrond: — tot 16 weken: 175 (totaal) — van de 17e week tot 6 maanden: 100 (totaal) — van 6 maanden tot de slacht: 35 (totaal) Fokvarkens: 35 (totaal) Kalveren: — kunstmelk: 30 (totaal) — ander volledig voeder: 50 (totaal) Schapen: 15 (totaal) Andere diersoorten of -categorieën: 35 (totaal)	—	Onbeperkt
		Koper(II)hydroxide-carbonaat, monohydraat	$CuCO_3 . Cu(OH)_2 . H_2O$		—	Onbeperkt
		Koper(II)chloride, dihydraat	$CuCl_2 . 2H_2O$		—	Onbeperkt
		Koper(II)methionaat	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	Onbeperkt
		Koper(II)oxide	CuO		—	Onbeperkt
		Koper(II)sulfaat, pentahydraat	$CuSO_4 . 5H_2O$		—	Onbeperkt

EG-nummer	Element	Toevoegingsmiddel	Chemische formule	Maximumgehalte van het element in mg/kg volledig diervoeder	Andere bepalingen	Duur van de toelating
		Koper(II)sulfaat, monohydraat	$CuSO_4 . H_2O$	Mestvarkens: in lidstaten met gemiddeld minstens 175 varkens per 100 ha cultuurgrond: — tot 16 weken: 175 (totaal) — van de 17e week tot de slacht: 35 (totaal) in lidstaten met gemiddeld minder dan 175 varkens per 100 ha cultuurgrond: — tot 16 weken: 175 (totaal) — van de 17e week tot 6 maanden: 100 (totaal) — van 6 maanden tot de slacht: 35 (totaal) Fokvarkens: 35 (totaal) Schapen: 15 (totaal) Andere diersoorten of -categorieën, met uitzondering van kalveren: 35 (totaal)	Gedenatureerd magere-melkpoeder en mengvoer-ders die daarmee zijn vervaardigd: — naleving van de terzake geldende bepalingen van de Verordeningen (EEG) nr. 368/77 en (EEG) nr. 443/77 van de Commissie; — vermelding van de toegevoegde hoeveel-heid zuiver koper op het etiket, de verpak-king of de recipiënt van het gedenatu-reerde magere-melk-poeder	Onbeperkt
		Koper(II)sulfaat, pentahydraat	$CuSO_4 . 5H_2O$			

EG-nummer	Element	Toevoegingsmiddel	Chemische formule	Maximumgehalte van het element in mg/kg volledig diervoeder	Andere bepalingen	Duur van de toelating
		Koper(III)chelaat van aminozuren, gehydrateerd	Cu $(x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anion van elk aminozuur dat van gehydrolyseerde sojaeiwitten afkomstig is) Molecuulgewicht kleiner dan 1 500	Mestvarkens: in lidstaten met gemiddeld minstens 175 varkens per 100 ha cultuurgrond: — tot 16 weken: 175 (totaal) — van de 17e week tot de slacht: 35 (totaal) in lidstaten met gemiddeld minder dan 175 varkens per 100 ha cultuurgrond: — tot 16 weken: 175 (totaal) — van de 17e week tot 6 maanden: 100 (totaal) — van 6 maanden tot de slacht: 35 (totaal) Fokvarkens: 35 (totaal) Andere diersoorten of -categorieën, met uitzondering van schapen en kalveren voordat ze beginnen te herkauwen: 35 (totaal)	Ten hoogste 20 mg koper per kg volledig diervoeder mag afkomstig zijn van gehydrateerd koper(III)chelaat van aminozuren	Onbeperkt
E5	Mangaan - Mn	Mangaan(II)carbonaat	$MnCO_3$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Mangaan(II)chloride, tetrahydraat	$MnCl_2 . 4H_2O$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Mangaan(II)monowaterstoffosfaat, trihydraat	$MnHPO_4 . 3H_2O$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Mangaan(II)oxide	MnO	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Mangaan(III)oxide	Mn_2O_3	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Mangaan(II)sulfaat, tetrahydraat	$MnSO_4 . 4H_2O$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Mangaan(II)sulfaat, monohydraat	$MnSO_4 . H_2O$	250 (totaal)	—	Onbeperkt

EG-nummer	Element	Toevoegingsmiddel	Chemische formule	Maximumgehalte van het element in mg/kg volledig diervoeder	Andere bepalingen	Duur van de toelating
		Mangaan(III)chelaat van aminozuren, gehydrateerd	$Mn\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anion van elk aminozuur dat van gehydrolyseerde sojaeiwitten afkomstig is) Molecuulgewicht kleiner dan 1 500	250 (totaal)	Ten hoogste 40 mg mangaan per kg volledig diervoeder mag afkomstig zijn van gehydrateerd mangaan(III)chelaat van aminozuren	Onbeperkt
E6	Zink-Zn	Zinklactaat, trihydraat	$Zn(C_3H_5O_3)_2 . 3H_2O$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Zinkacetaat, dihydraat	$Zn(CH_3COO)_2 . 2H_2O$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Zinkcarbonaat	$ZnCO_3$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Zinkchloride, monohydraat	$ZnCl_2 . H_2O$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Zinkoxide	ZnO	250 (totaal)	Maximumgehalte aan lood: 600mg/kg	Onbeperkt
		Zinksulfaat, heptahydraat	$ZnSO_4 . 7H_2O$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Zinksulfaat, monohydraat	$ZnSO_4 . H_2O$	250 (totaal)	—	Onbeperkt
		Zinkchelaat van aminozuren, gehydrateerd	$Zn\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anion van elk aminozuur dat van gehydrolyseerde sojaeiwitten afkomstig is) Molecuulgewicht kleiner dan 1 500	250 (totaal)	Ten hoogste 80 mg zink per kg volledig diervoeder mag afkomstig zijn van gehydrateerd zinkchelaat van aminozuren	Onbeperkt

BIJLAGE III

EG-nummer	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Duur van de toelating
					mg/kg volledig diervoeder			
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Alle diersoorten of -categorieën, met uitzondering van honden	—	—	150: alleen of samen	Alle diervoeders	Onbeperkt
E 321	Butylhydroxytolueen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Ethoxyquine	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Honden	—	—	150: alleen of samen	Ethoxyquine mag met BHA en/of BHT worden gemengd op voorwaarde dat 1 kg volledig diervoeder in totaal niet meer dan 150 mg van het mengsel bevat	Onbeperkt
E 321	Butylhydroxytolueen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Ethoxyquine	$C_{14}H_{19}ON$	Honden	—	—	100		

BIJLAGE IV

Nr.	Toevoegings-middel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum	Maximum	Andere bepalingen	Duur van de toelating
					Aantal activiteitseenheden per kg volledig diervoeder			
1	3-Fytase (EC 3.1.3.8)	Bereiding van 3-fytase geproduceerd door *Aspergillus niger* (CBS 114.94), met een minimale fytase-activiteit van 5 000 FTU/g voor vaste en vloeibare bereidingen (1)	Varkens (alle categorieën)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Kippen (alle categorieën)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Kalkoenen	—	125 FTU	—	1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en van het voormengsel moeten de opslagtemperatuur en -duur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets worden vermeld 2. Aanbevolen dosis per kg van het volledig diervoeder: 200-800 FTU 3. Te gebruiken inmengvoeders met een minimumgehalte aan fytaat van 0,3 %, bijv. mengvoeders met 20 % tarwe	30. 9. 1999

(1) 1 FTU is de hoeveelheid enzym die 1 micromol anorganisch fosfor per minuut vrijmaakt uit natriumfytaat bij een pH van 5,5 en bij 37 °C.