KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2316/98

af 26. oktober 1998

om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og om ændring af godkendelsesbetingelserne for flere allerede tilladte tilsætningsstoffer til foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer [1], senest ændret ved Kommissionens direktiv 98/19/EF [2], særlig artikel 9j og 3, og

ud fra følgende betragtninger:

Ifølge bestemmelserne i direktiv 70/524/EØF kan der på grund af den videnskabelige og tekniske udvikling tillades nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer;

der er ved Rådets direktiv 96/51/EF af 23. juli 1996 om ændring af direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer [3] med fuld virkning fra 1. oktober 1999 indført en ny procedure, hvorved tilsætningsstoffer tillades ved forordning; medlemsstaterne bør i overgangsperioden have mulighed for at vedtage lovbestemmelser for at undgå enhver tvivl med hensyn til gældende lovgivning; medlemsstaterne bør sikre, at al lovgivning, der ikke svarer til nærværende forordning, ophæves;

der er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøg med nye tilsætningsstoffer i del 1 »karotenoider og xantofyler« under gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter«; disse nye tilsætningsstoffer bør foreløbig tillades;

for at der skelnes mellem et nyt tilsætningsstof i del 1 »karotenoider og xantofyler« under gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter«, og et andet allerede tilladt tilsætningsstof i denne gruppe, bør sidstnævnte tilsætningsstofs benævnelse ændres;

der er i visse medlemsstater gjort omfattende forsøg med nye tilsætningsstoffer i gruppen »mikromineralstoffer«, og specielt grundstofferne »kobber-Cu«, »mangan-Mn« og »zink-Zn;« det ser på grundlag af de undersøgelser, der er foretaget, ud som om, disse nye anvendelser kan tillades;

der bør for at foregribe alle ugunstige virkninger på hunde foretages en nedsættelse af det største tilladte indhold i fuldfoder af tilsætningsstoffet »ethoxyquin«, der tilhører gruppen »antioxydanter«;

der er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøg med en ny anvendelse af et allerede tilladt tilsætningsstof i del 1 »karotenoider og xantofyler« under gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter«; denne nye anvendelse bør foreløbig tillades;

der er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøg med en ny anvendelse af det allerede tilladte tilsætningsstof »3-fytase« i gruppen »enzymer«; denne nye anvendelse bør foreløbig tillades;

af hensyn til gennemskueligheden skal bilagene til nærværende forordning alt efter tilfældet indeholde de andre tilsætningsstoffer, der tilhører samme gruppe, eller de andre tilladte anvendelser af tilsætningsstoffet; ved samme lejlighed bør der foretages en tidsbegrænset forlængelse af fristen for tilladelsen til de allerede godkendte tilsætningsstoffer på nationalt plan, for hvilke undersøgelserne endnu ikke er afsluttet, og som tilhører samme grupper af tilsætningsstoffer som de nye tilsætningsstoffer, der er godkendt ved nærværende forordning;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. Stoffet »beta-caroten«, der findes i del 1 »karotenoider og xantofyler« under gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter«, kan i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF tillades som tilsætningsstof, E 160a, til foderstoffer på betingelserne i bilag I til denne forordning.

2. Stoffet »astaxanthin-rig *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219)«, der findes i del 1 »karotenoider og xantofyler« under gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter«, kan i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF tillades som tilsætningsstof nr. 12, til foderstoffer på betingelserne i bilag I til denne forordning.

[1] EFT L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.
[2] EFT L 96 af 28. 3. 1998, s. 39.
[3] EFT L 235 af 17. 9. 1996, s. 39.

3. Stoffet »aminosyrekobberchelat, hydrat«, der tilhører gruppen »mikromineralstoffer«, grundstof E 4 »kobber-Cu«, tillades i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foderstoffer på betingelserne i bilag II til denne forordning.

4. Stoffet »aminosyremanganchelat, hydrat«, der tilhører gruppen »mikromineralstoffer«, grundstof E 5 »mangan-Mn«, tillades i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foderstoffer på betingelserne i bilag II til denne forordning.

5. Stoffet »aminosyrezinkchelat, hydrat«, der tilhører gruppen »mikromineralstoffer«, grundstof E 6 »zink-Zn«, tillades i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foderstoffer på betingelserne i bilag II til denne forordning.

Artikel 2

1. Betingelserne for godkendelse af tilsætningsstoffet E 324 »ethoxyquin«, der tilhører gruppen »antioxydanter«, erstattes i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF af betingelserne i bilag III til denne forordning.

2. Tilsætningsstoffet E 161g »canthaxanthin«, der findes i del 1 »karotenoider og xantofyler« under gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter«, kan i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendes for dyrekategorien »selskabs- og prydfugle« på betingelserne i bilag I til denne forordning.

3. Tilsætningsstoffet »3-fytase (EC 3.1.3.8)«, der tilhører gruppen »enzymer«, kan i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendes på betingelserne i bilag IV til denne forordning.

4. Tilsætningsstof nr. 11 »astaxanthin-rig *Phaffia rhodozyma*«, der findes i del 1 »karotenoider og xantofyler« under gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter«, kan i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendes for dyrekategorien »laks, ørreder« på betingelserne i bilag I til denne forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 15. december 1998.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. oktober 1998.

På Kommissionens vegne
Franz FISCHLER
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Nr.	EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimumsalder	Mindste indhold	Største indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
						mg/kg af fuldfoderet			
		Farvestoffer herunder pigmenter 1. Karotenoider og xanthofyler:							
	E 160a	Beta, caroten	$C_{40}H_{56}$	Kanariefugle	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 160c	Capsanthin	$C_{40}H_{56}O_3$	Fjerkræ	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyler)	—	Ikke tidsbegrænset
	E 160e	Beta-apo-8'-carotenal	$C_{30}H_{40}O$	Fjerkræ	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyler)	—	Ikke tidsbegrænset
	E 160f	Beta-apo-8'-carotensyre-ethylester	$C_{32}H_{44}O_2$	Fjerkræ	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyler)	—	Ikke tidsbegrænset

Nr.	EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimumsalder	Mindste indhold	Største indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
						mg/kg af fuldfoderet			
	E 161b	Lutein	$C_{40}H_{56}O_2$	Fjerkræ	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyler)	—	Ikke tidsbegrænset
	E 161c	Kryptoxanthin	$C_{40}H_{56}O$	Fjerkræ	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyler)	—	Ikke tidsbegrænset
	E 161g	Canthaxanthin	$C_{40}H_{52}O_2$	Fjerkræ	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyler)	—	Ikke tidsbegrænset
				Laks, ørreder	—	—	80	Må først anvendes fra seksmånedersalderen. Blanding af canthaxanthin med astaxanthin er tilladt, såfremt det totale indhold ikke er større end 100 mg/kg i fuldfoderblandingen	Ikke tidsbegrænset

Nr.	EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimumsalder	Mindste indhold	Største indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
						mg/kg af fuldfoderet			
				Hunde, katte og prydfisk	—	—	—	—	Ikke tidsbegrænset
				Selskabs- og prydfugle	—	—	—	—	30. 9. 1999
	E 161h	Zeaxanthin	$C_{40}H_{56}O_2$	Fjerkræ	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyler)	—	Ikke tidsbegrænset
	E 161i	Citranaxanthin	$C_{33}H_{44}O$	Æglæggende høner	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyler)	—	Ikke tidsbegrænset
	E 161j	Astaxanthin	$C_{40}H_{52}O_4$	Laks, ørreder	—	—	100	Må først anvendes fra seksmånedersalderen. Blanding af astaxanthin med canthaxanthin er tilladt, såfremt det totale indhold ikke er større end 100 mg/kg i fuldfoderblandingen	Ikke tidsbegrænset

Nr.	EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimumsalder	Mindste indhold	Største indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
						mg/kg af fuldfoderet			
				Prydfisk	—	—	—	—	Ikke tidsbegrænset
11		Astaxanthin-rig *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94)	Koncentreret biomasse af gæren *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94), dræbt, indeholdende mindst 2,5 g astaxanthin pr. kg tilsætningsstof	Laks, ørreder	—	—	100	Største indhold udtrykt som astaxanthin Må først anvendes fra seksmånedersalderen Blanding af tilsætningsstoffet med canthaxanthin er tilladt, såfremt det totale indhold af astaxanthin og canthaxanthin ikke er større end 100 mg/kg i fuldfoderblandingen	21. 4. 1999
12		Astaxanthin-rig *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219)	Koncentreret biomasse af gæren *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), dræbt, indeholdende mindst 4,0 g astaxanthin pr. kg tilsætningsstof og med et ethoxyquinindhold på maksimum 2 000 mg/kg	Laks, ørreder	—	—	100	Største indhold udtrykt som astaxanthin Må først anvendes fra seksmånedersalderen Blanding af tilsætningsstoffet med canthaxanthin er tilladt, såfremt det totale indhold af astaxanthin og canthaxanthin ikke er større end 100 mg/kg i fuldfoderblandingen Indholdet af ethoxyquin skal anføres	30. 9. 1999

BILAG II

EF-nr.	Grundstof	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse	Største indhold af grundstoffet i mg/kg af fuldfoderet	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
E4	Kobber-Cu	Kobber-(II)-acetat, monohydrat	$Cu(CH_3COO)_2 . H_2O$	Slagtesvin: i medlemsstater, hvis gennemsnitlige svinebelægningstæthed er 175 svin eller derover pr. 100 ha udnyttet landbrugsareal: — indtil 16 uger: 175 (i alt) — fra 17. uge indtil slagtning: 35 (i alt) i medlemsstater, hvis gennemsnitlige svinebelægningstæthed er under 175 svin pr. 100 ha udnyttet landbrugsareal: — indtil 16 uger: 175 (i alt) — fra 17. uge til 6 måneder: 100 (i alt) — fra 6 måneder indtil slagtning: 35 (i alt) Avlssvin: 35 (i alt) Kalve: — mælkeerstatninger: 30 (i alt) — andre fuldfoderstoffer: 50 (i alt) Får: 15 (i alt) Andre dyrearter eller dyrekategorier: 35 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Basisk kobber-(II)-karbonat, monohydrat	$CuCO_3 . Cu(OH)_2 . H_2O$		—	Ikke tidsbegrænset
		Kobber-(II)-klorid, dihydrat	$CuCl_2 . 2H_2O$		—	Ikke tidsbegrænset
		Kobber-(II)-menthionat	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	Ikke tidsbegrænset
		Kobber-(II)-oxid	CuO		—	Ikke tidsbegrænset
		Kobber-(II)-sulfat, pentahydrat	$CuSO_4 . 5H_2O$		—	Ikke tidsbegrænset

EF-nr.	Grundstof	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse	Største indhold af grundstoffet i mg/kg af fuldfoderet	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
		Kobber-(II)-sulfat, monohydrat	$CuSO_4 . H_2O$	Slagtesvin: i medlemsstater, hvis gennemsnitlige svinebelægningstæthed er 175 svin eller derover pr. 100 ha udnyttet landbrugsareal: — indtil 16 uger: 175 (i alt) — fra 17. uge indtil slagtning: 35 (i alt) i medlemsstater, hvis gennemsnitlige svinebelægningstæthed er under 175 svin pr. 100 ha udnyttet landbrugsareal: — indtil 16 uger: 175 (i alt) — fra 17. uge til 6 måneder indtil slagtning: 100 (i alt) — fra 6 måneder indtil slagtning: 35 (i alt) Avlssvin: 35 (i alt) Får: 15 (i alt) Andre dyrearter eller dyrekategorier, undtagen kalve: 35 (i alt)	Denaturéret skummetmælkspulver og foderblandinger, som er fremstillet af denatureret skummetmælkspulver: — de relevante bestemmelser i Kommissionens forordning (EØF) nr. 368/77 og (EØF) nr. 443/77 skal overholdes — på etiketten for det denaturerede skummetmælkspulver eller på emballagen eller beholderen anføres den tilsatte mængde kobber, udtrykt som bestanddel	Ikke tidsbegrænset
		Kobber-(II)-sulfat, pentahydrat	$CuSO_4 . 5H_2O$			

EF-nr.	Grundstof	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse	Største indhold af grundstoffet i mg/kg af fuldfoderet	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
		Aminosyrekobber-chelat, hydrat	$Cu\ (x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anion af enhver aminosyre, der er derivat af hydrolyserede sojaproteiner) Molekylvægt under 1 500	Slagtesvin: i medlemsstater, hvis gennemsnitlige svinebelægningstæthed er 175 svin eller derover pr. 100 ha udnyttet landbrugsareal: — indtil 16 uger: 175 (i alt) — fra 17. uge indtil slagtning: 35 (i alt) i medlemsstater, hvis gennemsnitlige svinebelægningstæthed er under 175 svin pr. 100 ha udnyttet landbrugsareal: — indtil 16 uger: 175 (i alt) — fra 17. uge til seks måneder: 100 (i alt) — fra seks måneder indtil slagtning: 35 (i alt) Avlssvin: 35 (i alt) Andre dyrearter eller dyrekategorier, undtagen får og kalve inden drøvtygningens begyndelse: 35 (i alt)	Højst 20 mg/kg kobber i fuldfoderet kan stamme fra aminosyre-kobber-chelat, hydrat	Ikke tidsbegrænset
E5	Mangan-Mn	Mangan-(II)-carbonat	$MnCO_3$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Mangan-(II)-klorid, tetrahydrat	$MnCl_2 . 4H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Mangan-(II)-hydrogenfosfat, trihydrat	$MnHPO_4 . 3H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Mangan-(II)-oxid	MnO	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Mangan-(III)-oxid	Mn_2O_3	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Mangan-(II)-sulfat, tetrahydrat	$MnSO_4 . 4H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Mangan-(II)-sulfat, monohydrat	$MnSO_4 . H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset

EF-nr.	Grundstof	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse	Største indhold af grundstoffet i mg/kg af fuldfoderet	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
		Aminosyremangan-chelat, hydrat	Mn $(x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anion af enhver aminosyre, der er derivat af hydrolyserede sojaproteiner) Molekylvægt under 1 500	250 (i alt)	Højst 40 mg/kg mangan i fuldfoderet kan stamme fra aminosyre-mangan-chelat, hydrat	Ikke tidsbegrænset
E6	Zinc-Zn	Zinklaktat, trihydrat	$Zn(C_3H_5O_3)_2 . 3H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Zinkacetat, dihydrat	$Zn(CH_3COO)_2 . 2H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Zinkcarbonat	$ZnCO_3$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Zinkklorid, mono-hydrat	$ZnCl_2 . H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Zinkoxid	ZnO	250 (i alt)	Højeste blyindhold: 600 mg/kg	Ikke tidsbegrænset
		Zinksulfat, heptahydrat	$ZnSO_4 . 7H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Zinksulfat, monohydrat	$ZnSO_4 . H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrænset
		Aminosyre-zink-chelat, hydrat	Zn $(x)_{1-3} . nH_2O$ (x = anion af enhver aminosyre, der er derivat af hydrolyserede sojaproteiner) Molekylvægt under 1 500	250 (i alt)	Højst 80 mg/kg zink i fuldfoderet kan stamme fra aminysyre-zinkchelat, hydrat	Ikke tidsbegrænset

BILAG III

EF-nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimumsalder	Mindste indhold	Største indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					mg/kg af fuldfoderet			
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Alle dyrearter eller dyrekategorier, undtagen hunde	—	—	150: alene eller sammen	Alle foderstoffer	Ikke tidsbegrænset
E 321	Butylhydroxytoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Ethoxyquin	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Hunde	—	—	150: alene eller sammen	Blanding af ethoxyquin med BHA og/eller BHT er tilladt, såfremt blandingens samlede mængde ikke er større end 150 mg/kg i fuldfoderblandingen	Ikke tidsbegrænset
E 321	Butylhydroxytoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Ethoxyquin	$C_{14}H_{19}ON$	Hunde	—	—	100		

BILAG IV

Nr.	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyrekategori	Maksimumsalder	Mindste indhold	Største indhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Aktivitetsenheder pr. kg af fuldfoderet			
1	3-fytase (EC 3.1.3.8)	Præparat af 3-fytase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 114.94) med en fytaseaktivitet på mindst 5 000 FTU (1)/g for faste og flydende præparater	Svin (alle dyrekategorier)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Kyllinger (alle dyrekategorier)	—	—	—	—	21. 4. 1999
			Kalkuner	—	125 FTU	—	1. Angiv i brugsanvisningen for tilsætningsstoffet og forblandingen: oplagringens temperatur og varighed samt granuleringens holdbarhed 2. Anbefalet dosering pr. kg fuldfoder: 200-800 FTU 3. Anvendes i foderblandinger med et phytatindhold på mindst 0,3 %, som f.eks. 20 % korn	30. 9. 1999

(1) 1 FTU er den enzymmængde, der frigør 1 mikromol uorganisk phosphor pr. minut fra natriumphytat ved en pH-værdi på 5,5 og ved 37 °C.