31998R2316

L 289/4 *ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ* 28.10.1998

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2316/98

ze dne 26. října 1998,

kterým se povolují nové doplňkové látky a mění podmínky pro povolení některých doplňkových látek, již povolených v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), naposledy pozměněnou směrnicí Komise 98/19/ES ([2]) a zejména na články 9j a 3 této směrnice,

vzhledem k tomu, že směrnice 70/524/EHS stanoví, že s ohledem na vývoj vědeckých a technických poznatků mohou být povoleny nové doplňkové látky nebo nová užití doplňkových látek;

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 96/51/ES ze dne 23. července 1996, kterou se mění směrnice 70/524/EHS o doplňkových látkách v krmivech ([3]), upravila nový postup povolování doplňkových látek nařízením, který bude plně použitelný od 1. října 1999; že během přechodného období musí být členské státy schopny přizpůsobit své právní předpisy, aby zabránily jakýmkoli nejasnostem, pokud jde o platnou právní úpravu; že členské státy musí zajistit, aby všechny právní předpisy, které nejsou v souladu s tímto nařízením, byly zrušeny;

vzhledem k tomu, že v některých členských státech byly úspěšně testovány nové doplňkové látky náležející do části 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Barviva včetně pigmentů“; že je třeba dočasně povolit tyto nové doplňkové látky;

vzhledem k tomu, že by měl být změněn název jedné, již povolené doplňkové látky náležející do části 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Barviva včetně pigmentů“, aby byla odlišena od nové doplňkové látky ze stejné skupiny;

vzhledem k tomu, že v některých členských státech byly rozsáhle testovány nové doplňkové látky náležející do skupiny „stopové prvky“, a to konkrétně k prvkům „měď-Cu“, „mangan-Mn“ a „zinek-Zn“; že ve světle uskutečněného výzkumu mohou být tyto nové doplňkové látky povoleny;

vzhledem k tomu, že by měl být snížen maximální obsah doplňkové látky „Etoxychin“ náležející mezi „Antioxidanty“ v kompletním krmivu, aby se předešlo nežádoucím účinkům na psy;

vzhledem k tomu, že v některých členských státech bylo úspěšně testováno nové užití již povolené doplňkové látky náležející do části 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Barviva včetně pigmentů“; že by toto nové užití mělo být dočasně povoleno;

vzhledem k tomu, že v některých členských státech bylo úspěšně testováno nové užití již povolené doplňkové látky „3-fytáza“ náležející do skupiny „enzymy“; že by toto nové užití mělo být dočasně povoleno;

vzhledem k tomu, že z důvodů průhlednosti byly do příloh tohoto nařízení převzaty i jiné doplňkové látky náležející do stejné skupiny nebo jiná povolená užití doplňkové látky; že je třeba prodloužit na určitou dobu povolení doplňkových látek již povolených na vnitrostátní úrovni, jejichž výzkum nebyl dokončen a které náležejí do stejných skupin doplňkových látek jako látky nově povolené tímto nařízením;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Látka „Beta-karoten“ náležející do části 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Barviva včetně pigmentů“ může být povolena v souladu se směrnicí 70/524/EHS v krmivech jako doplňková látka E 160a za podmínek uvedených v příloze I tohoto nařízení.

2. Látka „*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) bohatá na astaxantin“ náležející do části 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Barviva včetně pigmentů“ může být povolena v souladu se směrnicí 70/524/EHS v krmivech jako doplňková látka č. 12 za podmínek uvedených v příloze I tohoto nařízení.

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

3. Látka „Chelát mědi a aminokyselin n-hydrát“ náležející do skupiny „Stopové prvky“, prvek E4 „měď-Cu“ se povoluje v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka v krmivech za podmínek uvedených v příloze II tohoto nařízení.

4. Látka „Chelát manganu a aminokyselin n-hydrát“ náležející do skupiny „Stopové prvky“, prvek E5 „mangan-Mn“ se povoluje v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka v krmivech za podmínek uvedených v příloze II tohoto nařízení.

5. Látka „Chelát zinku a aminokyselin n-hydrát“ náležející do skupiny „Stopové prvky“, prvek E6 „zinek-Zn“ se povoluje v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka v krmivech za podmínek uvedených v příloze II tohoto nařízení.

Článek 2

1. Podmínky pro povolení doplňkové látky E 324 „Etoxychin“, náležející do skupiny „Antioxidanty“, se v souladu se směrnicí 70/524/EHS nahrazují podmínkami uvedenými v příloze III tohoto nařízení.

2. Doplňková látka E 161g „Kantaxantin“ náležející do části 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Barviva včetně pigmentů“ může být pro kategorii zvířat „okrasné ptactvo“ povolena v souladu se směrnicí 70/524/EHS za podmínek uvedených v příloze I tohoto nařízení.

3. Doplňková látka „3-fytáza (EC 3.1.3.8)“ náležející do skupiny „Enzymy“ může být povolena v souladu se směrnicí 70/524/EHS za podmínek uvedených v příloze IV tohoto nařízení.

4. Doplňková látka č. 11 „*Phaffia rhodozyma* bohatá na astaxantin“ náležející do části 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Barviva včetně pigmentů“ může být pro kategorii zvířat „losos, pstruh“ povolena v souladu se směrnicí 70/524/EHS za podmínek uvedených v příloze I tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Použije se ode dne 15. prosince 1998.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. října 1998.

Za Komisi

Franz FISCHLER

člen Komise

PŘÍLOHA I

Číslo	Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg/kg kompletního krmiva			
		Barviva včetně pigmentů 1. Karotenoidy a xantofyly:							
	E 160a	Beta-karoten	$C_{40}H_{56}$	Kanáři	—	—	—	—	30. 9.1999
	E 160c	Kapsantin	$C_{40}H_{56}O_3$	Drůbež	—	—	80 (samotný či dohromady s ostatními karotenoidy a xantofyly)	—	Bez časového omezení
	E 160e	Beta-apo-8-karotinal	$C_{30}H_{40}O$	Drůbež	—	—	80 (samotný či dohromady s ostatními karotenoidy a xantofyly)	—	Bez časového omezení
	E 160f	Etylester kyseliny beta-apo-8-karotinové	$C_{32}H_{44}O_2$	Drůbež	—	—	80 (samotný či dohromady s ostatními karotenoidy a xantofyly)	—	Bez časového omezení

Číslo	Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg/kg kompletního krmiva			
	E 161b	Lutein	$C_{40}H_{56}O_2$	Drůbež	—	—	80 (samotný či dohromady s ostatními karotenoidy a xantofyly)	—	Bez časového omezení
	E 161c	Kryptoxantin	$C_{40}H_{56}O$	Drůbež	—	—	80 (samotný či dohromady s ostatními karotenoidy a xantofyly)	—	Bez časového omezení
	E 161g	Kantaxantin	$C_{40}H_{52}O_2$	Drůbež	—	—	80 (samotný či dohromady s ostatními karotenoidy a xantofyly)	—	Bez časového omezení
				Losos, pstruh	—	—	80	Použití je povoleno pouze od 6 měsíců stáří. Směs kantaxantinu s astaxantinem je povolena za předpokladu, že celkový obsah směsi nepřekročí 100 mg/kg kompletního krmiva	Bez časového omezení

Číslo	Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg/kg kompletního krmiva			
				Psi, kočky a okrasné rybky	—	—	—	—	Bez časového omezení
				Okrasné ptactvo	—	—	—	—	30. 9.1999
	E 161h	Zeaxantin	$C_{40}H_{56}O_2$	Drůbež	—	—	80 (samotný či dohromady s ostatními karotenoidy a xantofyly)	—	Bez časového omezení
	E 161i	Citranaxantin	$C_{33}H_{44}O$	Nosnice	—	—	80 (samotný či dohromady s ostatními karotenoidy a xantofyly)	—	Bez časového omezení
	E 161j	Astaxantin	$C_{40}H_{52}O_4$	Losos, pstruh	—	—	100	Použití je povoleno pouze od 6 měsíců stáří. Směs astaxantinu s kantaxantinem je povolena za předpokladu, že celkový obsah směsi nepřekročí 100 mg/kg kompletního krmiva	Bez časového omezení

Číslo	Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
						mg/kg kompletního krmiva			
				Okrasné rybky	—	—	—	—	Bez časového omezení
11		*Phaffia rhodozyma* bohatá na astaxantin (CBS 116.94)	Koncentrovaná biomasa mrtvých kvasinek *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94) obsahující min. 2,5 g astaxantinu v 1 kg doplňkové látky	Losos, pstruh	—	—	100	Max. obsah je vyjádřen jako astaxantin. Použití je povoleno pouze od 6 měsíců stáří. Směs astaxantinu s kantaxantinem je povolena za předpokladu, že celkový obsah astaxantinu a kantaxantinu nepřekročí 100 mg/kg kompletního krmiva.	21. 4.1999
12		*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) bohatá na astaxantin	Koncentrovaná biomasa mrtvých kvasinek *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) obsahující min. 4,0 g astaxantinu v 1 kg doplňkové látky a max. 2000 mg etoxychinu v 1 kg	Losos, pstruh	—	—	100	Max. obsah je vyjádřen jako astaxantin. Použití je povoleno pouze od 6 měsíců stáří. Směs astaxantinu s kantaxantinem je povolena za předpokladu, že celkový obsah astaxantinu a kantaxantinu nepřekročí 100 mg/kg kompletního krmiva. Obsah etoxychinu musí být prohlášen.	30. 9.1999

PŘÍLOHA II

Číslo ES	Prvek	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Maximální obsah prvku v mg/kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení	Doba povolení
E4	Měď-Cu	Octan měďnatý monohydrát	$Cu(CH_3COO)_2.H_2O$	Výkrm prasat: v členských státech, kde průměrná hustota vepřového dobytka na 100 ha využívané zemědělské půdy je rovna nebo vyšší než 175 prasat: — do 16 týdnů: celkem 175 — od 17. týdne do porážky: celkem 35 v členských státech, kde průměrná hustota vepřového dobytka na 100 ha využívané zemědělské půdy je nižší než 175 prasat: — do 16 týdnů: celkem 175 — od 17. týdne do 6 měsíců: celkem 100 — od 6 měsíců do porážky: celkem 35 Prasata chovná: celkem 35 Telata: — mléčná krmiva: celkem 30 — ostatní kompletní krmiva: celkem 50 Ovce: celkem 15 Ostatní druhy nebo kategorie zvířat: celkem 35	—	Bez časového omezení
		Uhličitan dihydroxid měďnatý monohydrát	$CuCO_3.Cu(OH)_2.H_2O$		—	Bez časového omezení
		Chlorid měďnatý dihydrát	$CuCl_2.2H_2O$		—	Bez časového omezení
		Methionát měďnatý	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	Bez časového omezení
		Oxid měďnatý	CuO		—	Bez časového omezení
		Síran měďnatý pentahydrát	$CuSO_4.5H_2O$		—	Bez časového omezení

Číslo ES	Prvek	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Maximální obsah prvku v mg/kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení	Doba povolení
		Síran měďnatý monohydrát	$CuSO_4$. H_2O	Výkrm prasat: v členských státech, kde průměrná hustota vepřového dobytka na 100 ha využívané zemědělské půdy je rovna nebo vyšší než 175 prasat: — do 16 týdnů: celkem 175 — od 17. týdne do porážky: celkem 35 v členských státech, kde průměrná hustota vepřového dobytka na 100 ha využívané zemědělské půdy je nižší než 175 prasat: — do 16 týdnů: celkem 175 — od 17. týdne do 6 měsíců: celkem 100 — od 6 měsíců do porážky: celkem 35 Prasata chovná: celkem 35 Ovce: celkem 15 Ostatní druhy nebo kategorie zvířat kromě telat: celkem 35	U denaturovaného sušeného odstředěného mléka a krmných směsí vyrobených z denaturovaného sušeného odstředěného mléka: — musí být dodržena příslušná ustanovení nařízení Komise (EHS) č. 368/77 a (EHS) č. 443/77 — údaj o množství přidané mědi vyjádřené jako prvek na etiketě, obalu nebo nádobě	Bez časového omezení
		Síran měďnatý pentahydrát	$CuSO_4.5H_2O$			

Číslo ES	Prvek	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Maximální obsah prvku v mg/kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení	Doba povolení
		Chelát mědi a aminokyselin n-hydrát	Cu(x)1-3.nH_2O (x = anion aminokyselin z hydrolyzovaných bílkovin soji) Molekulová hmotnost nejvýše 1 500	Výkrm prasat: v členských státech, kde průměrná hustota vepřového dobytka na 100 ha využívané zemědělské půdy je rovna nebo vyšší než 175 prasat: — do 16 týdnů: celkem 175 — od 17. týdne do porážky: celkem 35 v členských státech, kde průměrná hustota vepřového dobytka na 100 ha využívané zemědělské půdy je nižší než 175 prasat: — do 16 týdnů: celkem 175 — od 17. týdne do 6 měsíců: celkem 100 — od 6 měsíců do porážky: celkem 35 Prasata chovná: celkem 35 Ostatní druhy nebo kategorie zvířat kromě telat: celkem 35	V 1 kg kompletního krmiva může max. 20 mg mědi pocházet z chelátu mědi a aminokyselin n-hydrátu.	Bez časového omezení
E 5	Mangan–Mn	Uhličitan manganatý	$MnCO_3$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Chlorid manganatý tetrahydrát	$MnCl_2.4H_2O$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Hydrogenfosforečnan manganatý trihydrát	$MnHPO_4.3H_2O$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Oxid manganatý	MnO	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Oxid manganitý	Mn_2O_3	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Síran manganatý tetrahydrát	$MnSO_4.4H_2O$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Síran manganatý monohydrát	$MnSO_4.H_2O$	celkem 250	—	Bez časového omezení

Číslo ES	Prvek	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Maximální obsah prvku v mg/kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení	Doba povolení
		Chelát manganu a aminokyselin n-hydrát	$Mn(x)1\text{-}3.nH_2O$ (x = anion aminokyselin z hydrolyzovaných bílkovin soji) Molekulová hmotnost nejvýše 1 500	celkem 250	V 1 kg kompletního krmiva může max. 40 mg manganu pocházet z chelátu manganu a aminokyselin n-hydrátu.	Bez časového omezení
E 6	Zinek–Zn	Mléčnan zinečnatý trihydrát	$Zn(C_3H_5O_3)_2.3H_2O$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Octan zinečnatý dihydrát	$Zn(CH_3COO)_2.2H_2O$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Uhličitan zinečnatý	$ZnCO_3$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Chlorid zinečnatý mohohydrát	$ZnCl_2.H_2O$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Oxid zinečnatý	ZnO	celkem 250	Max. obsah olova: 600 mg/kg	Bez časového omezení
		Síran zinečnatý heptahydrát	$ZnSO_4.7H_2O$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Síran zinečnatý monohydrát	$ZnSO_4.H_2O$	celkem 250	—	Bez časového omezení
		Chelát zinku a aminokyselin n-hydrát	$Zn(x)1\text{-}3.nH_2O$ (x = anion aminokyselin z hydrolyzovaných bílkovin soji) Molekulová hmotnost nejvýše 1 500	celkem 250	V 1 kg kompletního krmiva může max. 80 mg zinku pocházet z chelátu zinku a aminokyselin n-hydrátu.	Bez časového omezení

PŘÍLOHA III

Číslo ES	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					mg/kg kompletního krmiva			
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Všechny druhy nebo kategorie zvířat kromě psů	—	—	150: samotný nebo dohromady	Všechna krmiva	Bez časového omezení
E 321	Butylhydroxytoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etoxychin	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Psi	—	—	150: samotný nebo dohromady	Směs etoxychinu s BHA a/nebo BHT je povolena za předpokladu, že celkový obsah směsi nepřekročí 150 mg v 1 kg kompletního krmiva.	Bez časového omezení
E 321	Butylhydroxytoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Etoxychin	$C_{14}H_{19}ON$	Psi	—	—	100		

PŘÍLOHA IV

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. aktivita	Max. aktivita	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na 1 kg kompletního krmiva			
1	3-fytáza (EC 3.1.3.8)	Přípravek 3-fytázy produkované *Aspergillus niger* (CBS 114.94) s minimem fytázové aktivity 5 000 FTU/g [1] pro pevnou i kapalnou formu	Prasata (všechny kategorie)	—	—	—	—	21. 4.1999
			Kuřata (všechny kategorie)	—	—	—	—	21. 4.1999
			Krůty	—	125 FTU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na kg kompletního krmiva: 200-800 FTU 3. Pro použití do krmných směsí s min. obsahem 0,3 % fytátů, např. 20 % pšenice	30. 9.1999

[1] 1 FTU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při pH 5,5 a teplotě 37 °C.