31998R2316

L 289/4 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1998.10.28.

A BIZOTTSÁG 2316/98/EK RENDELETE

(1998. október 26.)

új takarmány-adalékanyagok engedélyezéséről és néhány, már engedélyezett takarmány-adalékanyag engedélyezési feltételeinek módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 98/19/EK bizottsági irányelvvel [1] módosított, a takarmány-adalékanyagokról szóló, 1970. november 23-i 70/524/EGK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 9j. és 3. cikkére,

mivel a 70/524/EGK tanácsi irányelv előírja, hogy új adalékanyagok vagy adalékanyagok új alkalmazása a tudományos és műszaki ismeretek fejlődésének figyelembevételével engedélyezhető;

mivel a takarmány-adalékanyagokról szóló 70/524/EGK irányelv módosításáról szóló, 1996. július 23-i 96/51/EK tanácsi irányelv [3] az adalékanyagok rendelettel való engedélyezésére új eljárást határoz meg, amelyet 1999. október 1-jétől maradéktalanul alkalmazni kell; mivel az átmeneti időszak során a tagállamoknak képesnek kell lenniük arra, hogy a hatályos jogszabályokat érintő bármely félreértés megelőzésére jogszabályi rendelkezéseket alkossanak; mivel a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy minden jogszabályt, amely e rendeletnek nem felel meg, hatályon kívül helyeznek;

mivel a „Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportjának „Karotinoidok és xantofilek” 1. részéhez tartozó új adalékanyagokat egyes tagállamokban sikeresen tesztelték; mivel az új adalékanyagokat ezért ideiglenesen engedélyezni kell;

mivel egy új, a „Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoport „Karotinoidok és xantofilek” 1. részéhez tartozó adalékanyagnak egy ugyanabba a csoportba tartozó és korábban már engedélyezett másik adalékanyagtól való megkülönböztetése érdekében az utóbbinak a nevét meg kell változtatni;

mivel a „Nyomelemek” csoportjába, közelebbről a „Réz-Cu”, „Mangán-Mn” és a „Cink-Zn” elemekhez tartozó új adalékanyagokat néhány tagállamban széleskörűen tesztelték; mivel ezek az új adalékanyagok az elvégzett vizsgálatok alapján feltehetően engedélyezhetők;

mivel a kutyákra gyakorolt negatív hatás elkerülése érdekében az „Antioxidánsok” csoportjába tartozó Etoxikvin adalékanyag teljes értékű takarmányokban engedélyezett legnagyobb szintjét csökkenteni kell;

mivel egy már korábban engedélyezett, a „Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportjának „Karotinoidok és xantofilek” 1. részéhez tartozó adalékanyagnak egy új alkalmazását sikeresen tesztelték néhány tagállamban; mivel ezért az új alkalmazást ideiglenesen engedélyezni kell;

mivel a már korábban engedélyezett, az „Enzimek” csoportjába tartozó 3-fitáz adalékanyagnak egy új alkalmazását sikeresen tesztelték néhány tagállamban; mivel az új alkalmazást ideiglenesen engedélyezni kell;

mivel az átláthatóság érdekében e rendelet mellékletei indokolt esetben tartalmaznak ugyanabba a csoportba tartozó más adalékanyagokat is vagy az adalékanyag más engedélyezett alkalmazását; mivel az e rendelettel újonnan engedélyezett anyagokkal megegyező adalékanyag-csoportba tartozó olyan adalékanyagokra vonatkozó engedélyezés határidejét helyénvaló meghatározott időtartammal meghosszabbítani, amelyeket nemzeti szinten már engedélyeztek, de vizsgálataik még nem teljesek;

mivel az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A „Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportjának „Karotinoidok és xantofilek” 1. részéhez tartozó béta-karotin a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az e rendelet I. mellékletében megállapított feltételekkel E 160a adalékanyagként engedélyezhető a takarmányokban.

(2) A „Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportjának „Karotinoidok és xantofilek” 1. részéhez tartozó asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az e rendelet I. mellékletében megállapított feltételekkel 12. számú adalékanyagként engedélyezhető a takarmányokban.

[1] HL L 96., 1998.3.28., 39. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] HL L 235., 1996.9.17., 39. o.

(3) A „Nyomelemek” csoportjának E4 „Réz-Cu” eleméhez tartozó „aminosavak rézkelátjának hidrátja” a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az e rendelet II. mellékletében megállapított feltételekkel adalékanyagként engedélyezhető a takarmányokban.

(4) A „Nyomelemek” csoportjának E5 „Mangán-Mn” eleméhez tartozó „aminosavak mangánkelátjának hidrátja” a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az e rendelet II. mellékletében megállapított feltételekkel adalékanyagként engedélyezhető a takarmányokban.

(5) A „Nyomelemek” csoportjának E6 „Cink-Zn” eleméhez tartozó „aminosavak cinkkelátjának hidrátja” a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az e rendelet II. mellékletében előírt feltételekkel adalékanyagként engedélyezhető a takarmányokban.

2. cikk

(1) Az „Antioxidánsok” csoportjába tartozó E 324 Etoxikvin adalékanyag engedélyezési feltételeinek helyébe, a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az e rendelet III. mellékletében megállapított feltételek lépnek.

(2) A „Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportjának „Karotinoidok és xantofilek” 1. részéhez tartozó E161g Kantaxantin adalékanyag a „Kedvtelésből tartott állatok és díszmadarak” kategóriája részére a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az e rendelet I. mellékletében megállapított feltételekkel engedélyezhető.

(3) Az „Enzimek” csoportjába tartozó 3-fitáz (EK 3.1.3.8.) a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az e rendelet IV. mellékletében megállapított feltételekkel engedélyezhető.

(4) A „Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportjának „Karotinoidok és xantofilek” című 1. részébe tartozó asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozyma* 11. számú adalékanyag a „Lazac, pisztráng” kategória részére a 70/524/EGK irányelvvel összhangban, az e rendelet I. mellékletében megállapított feltételekkel engedélyezhető.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 1998. december 15-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1998. október 26-án.

a Bizottság részéről

Franz FISCHLER

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Szám	EK szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
						mg/kg a teljes értékű takarmányban			
		Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket 1. Karotinoidok és xantofilek							
	E 160a	Béta-karotin	$C_{40}H_{56}$	Kanári	–	–	–	–	1999.9.30.
	E 160c	Kapszantin	$C_{40}H_{56}O_3$	Baromfi	–	–	80 (önmagában vagy a többi karotinoiddal és xantofillel együtt)	–	Határozatlan időre
	E 160e	Béta-apo-8'-karotinol	$C_{30}H_{40}O$	Baromfi	–	–	80 (önmagában vagy a többi karotinoiddal és xantofillel együtt)	–	Határozatlan időre
	E 160f	A béta-apo-8'-karotinsav etilésztere	$C_{32}H_{44}O_2$	Baromfi	–	–	80 (önmagában vagy a többi karotinoiddal és xantofillel együtt)	–	Határozatlan időre

Szám	EK szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
						mg/kg a teljes értékű takarmányban			
	E 161b	Lutein	$C_{40}H_{56}O_2$	Baromfi	–	–	80 (önmagában vagy a többi karotinoiddal és xantofillel együtt)	–	Határozatlan időre
	E 161c	Kriptoxantin	$C_{40}H_{56}O$	Baromfi	–	–	80 (önmagában vagy a többi karotinoiddal és xantofillel együtt)	–	Határozatlan időre
	E 161g	Kantaxantin	$C_{40}H_{52}O_2$	Baromfi	–	–	80 (önmagában vagy a többi karotinoiddal és xantofillel együtt)	–	Határozatlan időre
				Lazac, pisztráng	–	–	80	Alkalmazása hat hónapos kortól engedélyezett. A kantaxantin akkor keverhető asztaxantinnal, ha a keverék együttes koncentrációja nem haladja meg a 100 mg/kg-ot a teljes értékű takarmányban.	Határozatlan időre

Szám	EK szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
						mg/kg a teljes értékű takarmányban			
				Kutya, macska és díszhal	–	–	–	–	Határozatlan időre
				Kedvtelésből tartott állatok és díszmadarak	–	–	–	–	1999.9.30.
	E 161h	Zeaxantin	$C_{40}H_{56}O_2$	Baromfi	–	–	80 (önmagában vagy a többi karotinoiddal és xantofillel együtt)	–	Határozatlan időre
	E 161i	Citranaxantin	$C_{33}H_{44}O$	Tojótyúk	–	–	80 (önmagában vagy a többi karotinoiddal és xantofillel együtt)	–	Határozatlan időre
	E 161j	Asztaxantin	$C_{40}H_{52}O_4$	Lazac, pisztráng	–	–	100	Alkalmazása hat hónapos kortól engedélyezett. A kantaxantin akkor keverhető asztaxantinnal, ha a keverék együttes koncentrációja nem haladja meg a 100 mg/kg-ot a teljes értékű takarmányban.	Határozatlan időre

Szám	EK szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
						mg/kg a teljes értékű takarmányban			
				Díszhal	–	–	–	–	Határozatlan időre
11.		Asztaxantinban gazdag Phaffia rhodozyma (CBS 116.94)	A Phaffia rhodozyma élesztőgomba koncentrált biomasszája (CBS 116.94), elpusztítva, adalékanyag kilogrammonként legalább 2,5 g asztaxantin tartalommal	Lazac, pisztráng	–	–	100	A legnagyobb tartalom asztaxantinban van kifejezve. Alkalmazása hat hónapos kortól engedélyezett. Az adalékanyag akkor keverhető kantaxantinnal, ha az asztaxantin és kantaxantin együttes koncentrációja nem haladja meg a 100 mg/kg-ot a teljes értékű takarmányban.	1999.4.21.
12.		Asztaxantinban gazdag Phaffia rhodozyma (ATCC 74219)	A Phaffia rhodozyma élesztőgomba koncentrált biomasszája (ATCC 74219), elpusztítva, adalékanyag kilogrammonként legalább 4,0 g asztaxantin tartalommal és legfeljebb 2 000 mg/kg etoxikvin tartalommal	Lazac, pisztráng	–	–	100	A legnagyobb tartalom asztaxantinban van kifejezve. Alkalmazása hat hónapos kortól engedélyezett. Az adalékanyag akkor keverhető kantaxantinnal, ha az asztaxantin és kantaxantin együttes koncentrációja nem haladja meg a 100 mg/kg-ot a teljes értékű takarmányban. Az etoxikvin tartalmat fel kell tüntetni.	1999.9.30.

II. MELLÉKLET

EK szám	Elem	Adalékanyag	Kémiai képlet	A legnagyobb elemtartalom mg-ban teljes értékű takarmány-kg-onként	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
E 4	Réz-Cu	Réz(II)-acetát, monohidrát	$Cu(CH_3COO)_2 \cdot H_2O$	Hízósertés: azokban a tagállamokban, amelyekben a sertésállomány átlagos sűrűsége egyenlő vagy nagyobb, mint 175 sertés/100 ha hasznosítható mezőgazdasági földterület: – 16 hetes korig: 175 (összesen) – a 17. héttől a vágásig: 35 (összesen) azokban a tagállamokban, amelyekben a sertésállomány átlagos sűrűsége kisebb, mint 175 sertés/100 ha hasznosítható mezőgazdasági földterület: – 16 hetes korig: 175 (összesen) – a 17. héttől a vágásig: 100 (összesen) – hat hónapos kor fölött a vágásig: 35 (összesen) Tenyészsertés: 35 (összesen) Borjak: – tejpótlóban: 30 (összesen) – egyéb teljes értékű takarmányban: 50 (összesen) Juhfélék: 15 (összesen) Egyéb állatfajok vagy -kategóriák: 35 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Bázikus réz(II)-karbonát, monohidrát	$CuCO_3 \cdot Cu(OH)_2 \cdot H_2O$		–	Határozatlan időre
		Réz(II)-klorid, dihidrát	$CuCl_2 \cdot 2H_2O$		–	Határozatlan időre
		Réz(II)-metionát	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		–	Határozatlan időre
		Réz(II)-oxid	CuO		–	Határozatlan időre
		Réz(II)-szulfát, pentahidrát	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$		–	Határozatlan időre

EK szám	Elem	Adalékanyag	Kémiai képlet	A legnagyobb elemtartalom mg-ban teljes értékű takarmány-kg-onként	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
		Réz(II)-szulfát, monohidrát	$CuSO_4 \cdot H_2O$	Hízósertés: azokban a tagállamokban, amelyekben a sertésállomány átlagos sűrűsége egyenlő vagy nagyobb, mint 175 sertés/100 ha hasznosítható mezőgazdasági földterület: – 16 hetes korig: 175 (összesen) – a 17. héttől a vágásig: 35 (összesen) azokban a tagállamokban, amelyekben a sertésállomány átlagos sűrűsége kisebb, mint 175 sertés/100 ha hasznosítható mezőgazdasági földterület: – 16 hetes korig: 175 (összesen) – a 17. héttől a vágásig: 100 (összesen) – hat hónapos kor fölött a vágásig: 35 (összesen) Tenyészsertés: 35 (összesen) Juhfélék: 15 (összesen) Egyéb állatfajok vagy -kategóriák, borjak kivételével: 35 (összesen)	Denaturált sovány tejpor és denaturált sovány tejporból előállított összetett takarmányok – a Bizottság 368/77/EGK és 443/77/EGK rendeleteinek vonatkozó rendelkezései szerint – a sovány tejpor címkéjén, csomagolásán vagy tartályán feltüntetendő a hozzáadott réz mennyisége az elemben kifejezve	Határozatlan időre
		Réz(II)-szulfát, pentahidrát	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$			

EK szám	Elem	Adalékanyag	Kémiai képlet	A legnagyobb elemtartalom mg-ban teljes értékű takarmány-kg-onként	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
		Aminosavak rézkelátjainak hidrátja	$Cu\ (x)_{1-3}\ .\ nH_2O$ (x = bármely, hidrolizált szójafehérjéből származó aminosav anionja) 1 500-t nem meghaladó molekulasúly	Hízósertés: azokban a tagállamokban, amelyekben a sertésállomány átlagos sűrűsége egyenlő vagy nagyobb, mint 175 sertés/100 ha hasznosítható mezőgazdasági földterület: – 16 hetes korig: 175 (összesen) – a 17. héttől a vágásig: 35 (összesen) azokban a tagállamokban, amelyekben a sertésállomány átlagos sűrűsége kisebb, mint 175 sertés/100 ha hasznosítható mezőgazdasági földterület: – 16 hetes korig: 175 (összesen) – a 17. héttől a vágásig: 100 (összesen) – hat hónapos kor fölött a vágásig: 35 (összesen) Tenyészsertés: 35 (összesen) Egyéb állatfajok vagy –kategóriák kérődzés megkezdése előtti borjak, valamint juhok kivételével: 35 (összesen)	A teljes értékű takarmányban legfeljebb 20 mg/kg réz származhat aminosavak rézkelátjainak a hidrátjából	Határozatlan időre
E 5	Mangán-Mn	Mangán(II)-karbonát	$MnCO_3$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Mangán(II)-klorid, tetrahidrát	$MnCl_2\ .\ 4H_2O$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Mangán(II)-hidrogén-foszfát, trihidrát	$MnHPO_4\ .\ 3H_2O$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Mangán(II)-oxid	MnO	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Mangán(III)-oxid	Mn_2O_3	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Mangán(II)-szulfát, tetrahidrát	$MnSO_4\ .\ 4H_2O$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Mangán(II)-szulfát, monohidrát	$MnSO_4\ .\ H_2O$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre

EK szám	Elem	Adalékanyag	Kémiai képlet	A legnagyobb elemtartalom mg-ban teljes értékű takarmány-kg-onként	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
		Aminosavak mangánkelát-jainak hidrátja	$Mn\ (x)_{1-3}\ .\ nH_2O$ (x = bármely, hidrolizált szójafehérjéből származó aminosav anionja) 1 500-t nem meghaladó molekulasúly	250 (összesen)	A teljes értékű takarmányban legfeljebb 40 mg/kg mangán származhat aminosavak rézkelátjainak a hidrátjából	Határozatlan időre
E 6	Cink-Zn	Cink-laktát, trihidrát	$Zn(C_3H_5O_3)_2\ .\ 3H_2O$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Cinkacetát, dihidrát	$Zn(CH_3COO)_2\ .\ 2H_2O$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Cink-karbonát	$ZnCO_3$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Cink-klorid, monohidrát	$ZnCl_2\ .\ H_2O$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Cink-oxid	ZnO	250 (összesen)	Legnagyobb ólomtartalom: 600 mg/kg	Határozatlan időre
		Cink-szulfát, heptahidrát	$ZnSO_4\ .\ 7H_2O$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Cink-szulfát, monohidrát	$ZnSO_4\ .\ H_2O$	250 (összesen)	–	Határozatlan időre
		Aminosavak cinkkelátjainak hidrátja	$Zn\ (x)_{1-3}\ .\ nH_2O$ (x = bármely, hidrolizált szójafehérjéből származó aminosav anionja) 1 500-t nem meghaladó molekulasúly	250 (összesen)	A teljes értékű takarmányban legfeljebb 80 mg/kg cink származhat aminosavak rézkelátjainak a hidrátjából	Határozatlan időre

III. MELLÉKLET

EK szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
					mg/kg a teljes értékű takarmányban			
E 320	Butil–hidroxi-anizol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Minden állatfaj és	–	–	150: önmagában vagy összesen	Minden takarmány	Határozatlan időre
E 321	Butil–hidroxi-toluol (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		–	–			
E 324	Etoxikvin	$C_{14}H_{19}ON$		–	–			
E 320	Butil–hidroxi-anizol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Kutya	–	–	150: önmagában vagy összesen	Az etoxikvin csak akkor keverhető BHA-val és/vagy BHT-val, ha a keverék együttes koncentrációja nem haladja meg a 150 mg/kg-ot a teljes értékű takarmányban.	Határozatlan időre
E 321	Butil–hidroxi-toluol (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		–	–			
E 324	Etoxikvin	$C_{14}H_{19}ON$	Kutya	–	–	100		

IV. MELLÉKLET

Szám	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás	Állatfaj vagy -kategória	Maximális kor	Legkisebb megengedhető tartalom	Legnagyobb megengedhető tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedélyezés időtartama
					Aktivitási egység teljes értékű takarmány-kg-onként			
1.	3-fitáz (EC 3.1.3.8)	Az Aspergillus niger (CBS 114.94) által termelt 3-fitáz készítmény, amely szilárd és folyékony készítményekben legalább 5 000 FTU [1]/g fitáz aktivitással rendelkezik	Sertés (valamennyi állatkategória)	–	–	–	–	1999.4.21.
			Csirke (valamennyi állatkategória)	–	–	–	–	1999.4.21.
			Pulyka	–	125 FTU	–	1. A használati utasításban feltüntetendő az adalékanyag és az előkeverék tárolási hőmérséklete, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás 2. Ajánlott adag egy kg teljes értékű takarmányban: 200–800 FTU. 3. Legalább 0,3 % fitáttartalmú pl. 20 % búzát tartalmazó összetett takarmányban alkalmazandó.	1999.9.30.

[1] 1 FTU az az enzimmennyiség, ami 5,5 pH mellett 37 °C-on nátrium-fitátból percenként 1 mikromol szervetlen foszfátot szabadít fel.