31998R2316

L 289/4 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 28.10.1998

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2316/98

z dnia 26 października 1998 r.

dotyczące zezwolenia na nowe dodatki i zmieniające warunki zezwolenia na stosowanie niektórych dodatków już dopuszczonych do stosowania w paszach

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 70/524EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych [1], ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 98/19/WE [2], w szczególności jej art. 9j i 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa 70/524/EWG przewiduje, że można zezwolić na nowe dodatki lub nowe zastosowania dodatków, biorąc pod uwagę postęp w dziedzinie wiedzy naukowo-technicznej;

dyrektywa Rady 96/51/WE z dnia 23 lipca 1996 r. zmieniająca dyrektywę 70/524/EWG dotyczącą dodatków paszowych [3] ustanawia nową procedurę zezwalania na dodatki w drodze rozporządzenia, która będzie miała w pełni zastosowanie od dnia 1 października 1999 r.; w trakcie okresu przejściowego Państwa Członkowskie muszą mieć możliwość przyjmować przepisy prawne, w celu zapobiegania nieporozumieniom co do obowiązującego prawodawstwa; Państwa Członkowskie muszą zapewnić, że wszystkie prawodawstwa niezgodne z niniejszym rozporządzeniem tracą moc;

nowe dodatki należące do części 1 „Karotenoidy i ksantofile" należące do grupy „Barwniki, w tym pigmenty" przeszły pomyślnie badania w niektórych Państwach Członkowskich; nowe dodatki powinny być dopuszczone tymczasowo;

w celu odróżnienia nowego dodatku należące do części 1 „Karotenoidy i ksantofile" z grupy „Barwniki, w tym pigmenty" od innego dodatku należącego do tej samej grupy i który już został objęty zezwoleniem, należy zmienić nazwę tego ostatniego;

nowe dodatki należące do grupy „pierwiastki śladowe", a bardziej szczegółowo do pierwisatków „Miedź-C", „Mangan-Mn" i „Cynk-Zn", zostały poddane badaniom zakrojonym na szeroką skalę w niektórych Państwach Członkowskich; na podstawie przeprowadzonych badań okazuje się, że można zezwolić na stosowanie tych nowych dodatków;

w celu zapobiegania wszelkim negatywnym wpływom na psy należy obniżyć maksymalny dopuszczalny poziom dodatku Ethoxyquin, należącego do grupy „przeciwutleniaczy", w mieszankach paszowych pełnoporcjowych;

nowe zastosowanie dodatku należącego do części 1 „Karotenoidy i ksantofile" z grupy „Barwniki, w tym pigmenty", który jest już dopuszczony, przeszło pomyślnie badania w niektórych Państwach Członkowskich; powinno się tymczasowo zezwolić na nowe zastosowanie;

nowe zastosowanie dodatku 3-fitazy należącego do grupy „Enzymy", na którego stosowanie już przyznano zezwolenie, przeszło pomyślnie badania w niektórych Państwach Członkowskich; powinno się tymczasowo zezwolić na to nowe zastosowanie;

w celu przejrzystości załączniki do niniejszego rozporządzenia obejmują, gdzie stosowne, inne dodatki należące do tej samej grupy lub inne zastosowania dodatków, na których stosowanie przyznano zezwolenie; właściwe jest przedłużenie o określony czas okresu ważności zezwolenia na dodatki, na których stosowanie już przyznano zezwolenie na poziomie krajowym, ale których badania nie zostały jeszcze zakończone, należących do tych samych grup dodatków co substancje nowo dopuszczone niniejszym rozporządzeniem;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Można zezwolić na stosowanie Beta-karotenu należącego do części 1 „Karotenoidy i ksantofile" z grupy „Barwniki, w tym pigmenty" zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy E 160a na warunkach ustanowionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

2. Można zezwolić na stosowanie *Phaffia rhodozyma* bogatej w astaksantynę (ATCC 74219) należącą do części 1 „Karotenoidy i ksantofile" z grupy „Barwniki, w tym pigmenty" zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy 12 na warunkach ustanowionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

[1] Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.
[2] Dz.U. L 96 z 28.3.1998, str. 39.
[3] Dz.U. L 235 z 17.9.1996, str. 39.

3. Substancja „chelat miedziowo-aminokwasowy" należąca do grupy „Elementy śladowe", element E 4 „Miedź-Cu", dopuszczona jest zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy na warunkach ustanowionych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

4. Substancja „chelat manganowo-aminowy" należąca do grupy „Elementy śladowe", element E 5 „Managan-Mn", jest dopuszczona zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy na warunkach ustanowionych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

5. Substancja „chelat cynkowo-aminokwasowy" należąca do grupy „Elementy śladowe", element E 6 „Cynk-Zn", jest dopuszczona zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy na warunkach ustanowionych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Warunki zezwolenia na dodatek E 324 ethoxyquin należący do grupy „przeciwutleniaczy" zastępuje się zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG warunkami ustanowionymi w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

2. Można zezwolić na stosowanie dodatku E 161g kantaksantyna należącego do części 1 „Karotenoidy i ksantofile" z grupy „Barwniki, w tym pigmenty" dla kategorii „Zwierzęta domowe i ptaki ozdobne" zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG na warunkach ustanowionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

3. Można zezwolić na stosowanie dodatku 3-fitaza (EC 3.1.3.8) należącego do grupy „Enzymy" zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG na warunkach ustanowionych w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.

4. Można zezwolić na stosowanie dodatku 11, *Phaffia rhodozyma* bogatej w astaksantynę należącego do części 1 „Karotenoidy i ksantofile" z grupy „Barwniki, w tym pigmenty" dla kategorii zwierząt „Łosoś, pstrąg" zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG na warunkach ustanowionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 15 grudnia 1998 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 października 1998 r.

W imieniu Komisji

Franz FISCHLER

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Nr	Nr EC	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
		Barwniki, w tym pigmenty 1. Karotenoidy i ksantofile							
	E 160a	Beta-karoten	$C_{40}H_{56}$	Kanarki	—	—	—	—	30.09.1999
	E 160c	Kapsantyna	$C_{40}H_{56}O_3$	Drób	—	—	80 (pojedynczo lub łącznie z innymi karotenoidami lub ksantofilami)	—	Bezterminowo
	E 160e	Beta-apo-8'-karoten	$C_{30}H_{40}O$	Drób	—	—	80 (pojedynczo lub łącznie z innymi karotenoidami lub ksantofilami)	—	Bezterminowo
	E 160f	Ester etylowy kwasu beta-apo-8'-karotenowego	$C_{32}H_{44}O_2$	Drób	—	—	80 (pojedynczo lub łącznie z innymi karotenoidami lub ksantofilam)	—	Bezterminowo

Nr	Nr EC	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
	E 161b	Luteina	$C_{40}H_{56}O_2$	Drób	—	—	80 (pojedynczo lub łącznie z innymi karotenoidami lub ksantofilami)	—	Bezterminowo
	E 161c	Kryptoksantyna	$C_{40}H_{56}O$	Drób	—	—	80 (pojedynczo lub łącznie z innymi karotenoidami lub ksantofilami)	—	Bezterminowo
	E 161g	Kantaksantyna	$C_{40}H_{52}O_2$	Drób	—	—	80 (pojedynczo lub łącznie z innymi karotenoidami lub ksantofilami)	—	Bezterminowo
				Łosoś, pstrąg	—	—	80	Stosowanie dozwolone od szóstego miesiąca życia wzwyż. Dozwolona jest mieszanina kantaksantyny z astaksantyną, pod warunkiem że całkowite stężenie mieszanki zwiększanie przekracza 100 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.	Bezterminowo

Nr	Nr EC	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
				Psy, koty i rybki ozdobne	—	—	—	—	Bezterminowo
				Zwierzęta domowe i ptaki ozdobne	—	—	—	—	30.09.1999
	E 161h	Zeaksantyna	$C_{40}H_{56}O_2$	Drób	—	—	80 (pojedynczo lub łącznie z innymi karotenoidami lub ksantofilami)	—	Bezterminowo
	E 161i	Citranaksantyna	$C_{33}H_{44}O$	Kury nioski	—	—	80 (pojedynczo lub łącznie z innymi karotenoidami lub ksantofilami)	—	30.09.1999
	E 161j	Astaksantyna	$C_{40}H_{52}O_4$	Łosoś, pstrąg	—	—	100	Stosowanie dozwolone od szóstego miesiąca życia wzwyż. Dozwolona jest mieszanina kantaksantyny z astaksantyną, o ile całkowite stężenie mieszaniny nie przekracza 100 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.	Bezterminowo

Nr	Nr EC	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
				Rybki ozdobne	—	—	—	—	Bezterminowo
11		Astaksantyna –wzbogacona *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94)	Skoncentrowana biomasa nieaktywnych drożdży *Phaffia rhodozyna* (CBS 116.94) zawierająca co najmniej 4,0 g astaksantyny w 1 kg dodatku	Łosoś, pstrąg	—	—	100	Maksymalna zawartość wyrażona jest w przeliczeniu na astaksantynę. Stosowanie jest dozwolone od szóstego miesiąca życia. Mieszanina z kantaksantyną jest dozwolona, jeżeli łączna zawartość astaksantyny i kantaksantyny nie przekracza 100 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.	21.04.1999
12		Astaksantyna –wzbogacona *Phaffia rhodozyna* (ATCC 74219)</i>	Skoncentrowana biomasa nieaktywnych drożdży *Phaffia rhodozyna* (ATCC 74219), zawierająca co najmniej 2,5 g astaksantyny w 1 kg dodatku	Łosoś, pstrąg	—	—	100	Maksymalna zawartość wyrażona jest w przeliczeniu na astaksantynę. Stosowanie jest dozwolone od szóstego miesiąca życia. Mieszanina z kantaksantyną jest dozwolona, jeżeli łączna zawartość astaksantyny i kantaksantyny nie przekracza 100 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zawartość astaksantyny musi być zdefiniowana.	30.09.1999

ZAŁĄCZNIK II

Nr EC	Pierwiastek	Dodatek	Wzór chemiczny	Maksymalna zawartość pierwiastka w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
E4	Miedź-Cu	Octan miedzi, jednowodny	$Cu(CH_3COO)_2 . H_2O$	Tuczniki: w Państwach Członkowskich, gdzie średnia gęstość pogłowia świń jest równa lub większa niż 175 sztuk na 100 ha — użytków rolnych: — do 16 tygodni: 175 (łącznie) od 17. tygodnia do uboju: 35 (łącznie) — w Państwach Członkowskich, w których średnia gęstość pogłowia świń jest mniejsza niż 175 sztuk na 100 ha użytków rolnych — do 16 tygodni: 175 (łącznie) — od 17. tygodnia do sześciu miesięcy: 100 (łącznie) powyżej sześciu miesięcy do uboju: 35 (łącznie) Świnie hodowlane: 35 (łącznie) — Cielęta: — preparaty mlekozastępcze: 30 (łącznie) inne mieszanki paszowe pełnoporcjowe: 50 (łącznie) Owce: 15 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Węglan miedzi, jednowodny	$CuCo_3.Cu(OH)_2.H_2O$		—	Bezterminowo
		Chlorek miedzi, dwuwodny	$CuCl_2.2H_2O$		—	Bezterminowo
		Metioninian miedzi	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	Bezterminowo
		Tlenek miedzi	CuO		—	Bezterminowo
		Siarczan miedziowy, pięciowodny	$CuSO_4.5H_2O$		—	Bezterminowo

Nr EC	Pierwiastek	Dodatek	Wzór chemiczny	Maksymalna zawartość pierwiastka w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
		Siarczan miedziowy, jednowodny	$CuSO4.H_2O$	Tuczniki: w Państwach Członkowskich, gdzie średnia gęstość pogłowia świń jest równa lub większa niż 175 sztuk na 100 ha — użytków rolnych: — do 16 tygodni: 175 (łącznie) od 17. tygodnia do uboju: 35 (łącznie) — w Państwach Członkowskich, w których średnia gęstość pogłowia świń jest mniejsza niż 175 sztuk na 100 ha — użytków rolnych — do 16 tygodni: 175 (łącznie) od 17. tygodnia do sześciu miesięcy: 100 (łącznie) powyżej sześciu miesięcy do uboju: 35 (łącznie) Świnie hodowlane: 35 (łącznie)	Denaturowane, odtłuszczone mleko w proszku i mieszanki paszowe wytwarzane z udziałem denaturowanego odtłuszczanego mleka w proszku — podlegają stosownym przepisom rozporządzeń Komisji (EWG) nr 368/77 i EWG nr 443/77 — deklaracja ilości dodanej miedzi, w przeliczeniu na pierwiastek, podana na etykiecie lub opakowaniu lub pojemniku na denaturowane odtłuszczone mleko w proszku.	Bezterminowo
		Siarczan miedziowy, pięciowodny	$CuSO_4.5H_2O$			

Nr EC	Pierwiastek	Dodatek	Wzór chemiczny	Maksymalna zawartość pierwiastka w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
		Chelat miedzi z aminokwasami	$Cu\ (x)_{1-3}.nH_2O$ (x = anion któregokolwiek aminokwasu uzyskanego z białka soi poddanego hydrolizie) Ciężar cząsteczkowy nie przekracza 1500	Tuczniki: w Państwach Członkowskich, w których średnia gęstość pogłowia świń jest mniejsza niż 175 sztuk na 100 ha — do 16 tygodni: 175 (łącznie) — od 17. tygodnia do uboju: 35 (łącznie) w Państwach Członkowskich, w których średnia gęstość pogłowia świń jest mniejsza niż 175 sztuk na 100 ha użytków rolnych — do 16 tygodni: 175 (łącznie) — od 17. tygodnia do sześciu miesięcy: 100 (łącznie) — powyżej sześciu miesięcy do uboju: 35 (łącznie) Świnie hodowlane: 35 (łącznie) Inne gatunki lub kategorie zwierząt z wyjątkiem cieląt przed wejściem w okres przeżuwania i owiec: 35 (łącznie)	Nie więcej niż 20 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej może pochodzić z chelatu miedziowego z aminokwasami	Bezterminowo
E5	Mangan-Mn	Węglan manganowy	$MnCO_3$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Chlorek manganu, czterowodny	$MnCl_2.4H_2O$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Kwaśny fosforan manganu, trzywodny	$MnHPO_4.3H_2O$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Tlenek manganawy	MnO	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Tlenek manganowy	Mn_2O_3	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Siarczan manganowy, czterowodny	$MnSO_4.4H_2O$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Siarczan manganawy,	$MnSO_4.H_2O$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo

Nr EC	Pierwiastek	Dodatek	Wzór chemiczny	Maksymalna zawartość pierwiastka w mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
		Chelat manganowy z aminokwasami	$Mn\ (x)_{1-3}.nH_2O$ (x = anion aminokwasowy uzyskany z hydrolizy białka soi) Ciężar cząsteczkowy - nie więcej niż 1 500	250 (łącznie)	W mieszance paszowej pełnoporcjowej nie więcej niż 40 mg/kg może pochodzić z chelatu z aminokwasami	Bezterminowo
E6	Cynk-Zn	Mleczan cynku, trójwodny	$Zn(C_3H_5O_3)_2.3H_2O$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Octan cynku, dwuwodny	$Zn(CH_3COO)_2.2H_2O$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Węglan cynku	$ZnCO_3$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Chlorek cynku, jednowodny	$ZnCl_2.H_2O$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Tlenek cynku	ZnO	250 (łącznie)	Maksymalna zawartość ołowiu: 600 mg/kg	Bezterminowo
		Siarczan cynku, siedmiowodny	$ZnSO_4.7H_2O$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Siarczan cynku, jednowodny	$ZnSO_4.\ H_2O$	250 (łącznie)	—	Bezterminowo
		Chelat cynku z aminokwasami	$Zn\ (x)_{1-3}.nH_2O$ (x = anion aminokwasowy uzyskany z hydrolizy białka soi) Ciężar cząsteczkowy nie może przekraczać 1500	250 (łącznie)	W mieszance paszowej pełnoporcjowej nie więcej niż 80 mg/kg cynku może pochodzić z chelatu z aminokwasami	Bezterminowo

ZAŁĄCZNIK III

Nr EC	Dodatek	Wzór chemiczny,-opis	Gatunek lub kategoriazwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej			
E 320	Butylohydroksyanizol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Wszystkie gatunki lub kategorie zwierząt z wyjątkiem psów	—	—	150: pojedynczo lub łącznie	Wszystkie pasze	Bezterminowo
E 321	Butylohydroksytoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Ethoxyquin	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	Butylohydroksyanizol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Psy	—	—	150: pojedynczo lub łącznie	Mieszanina ethoxyquinu z BHA i/lub BTA jest dopuszczalna, pod warunkiem że łączne stężenie mieszaniny nie przekroczy 150 mg/kg paszy pełnoporcjowej	Bezterminowo
E 321	Butylohydroksytoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Ethoxyquin	$C_{14}H_{19}ON$	Psy	—	—	100		

ZAŁĄCZNIK IV

Lp.	Dodatek	Wzór chemiczny, opis	Gatunek lub kategoriazwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne warunki	Okres ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoproporcjowej			
1	3-fitaza (EC 3.1.3.8)	Preparat 3-fitazy wytwarzany przez Aspergillus niger (CBS 114.94) posiadający minimalną aktywność: 5000 FTU1 [1])/g dla preparatów płynnych i stałych	Świnie (wszystkie kategorie zwierząt)	—	—	—	—	21.04.1999
			Kurczęta (wszystkie kategorie zwierząt)	—	—	—	—	21.04.1999
			Indyki	—	125 FTU	—	1. W instrukcjach stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę składowania, dopuszczalny czas składowania i stabilność granulacji. 2. Zalecana dawka na 1 kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 200–800 FTU. 3. Do stosowania w mieszankach paszowych pełnoporcjowych zawierających minimum 0,3 % fitatu, np. 20 % pszenicy	30.09.1999

[1]) 1 FTU to ilość enzymu, która uwalnia 1 mikromol nieorganicznego fosforanu w ciągu minuty z fitynianu sodowego przy pH 5,5 i temperaturze 37 °C.