31998R2316

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2316/98

z 26. októbra 1998

o povolení nových doplnkových látok, a ktoré mení a dopĺňa podmienky povolenia niekoľkých doplnkových látok už povolených do krmív

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách [1], naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 98/19/ES [2], a najmä na jej články 9j a 3,

keďže smernica 70/524/EHS ustanovuje, že používanie novej doplnkovej látky v krmivách alebo nové používanie už povolenej doplnkovej látky, možno povoliť po zohľadnení pokroku vo vedeckých a technických poznatkoch;

keďže smernica Rady 96/51/ES z 23. júla 1996, ktorá mení a dopĺňa smernicu 70/524/EHS o doplnkových látkach v krmivách [3], ustanovuje nový postup pre povoľovanie doplnkových látok nariadením, ktoré bude plne uplatniteľné od 1. októbra 1999; keďže počas prechodného obdobia musia byť členské štáty schopné prijať právne ustanovenia, aby sa zabránilo akémukoľvek nedorozumeniu s legislatívou ktorá je v platnosti; keďže členské štáty musia zabezpečiť aby sa celá legislatíva, ktorá nie je v súlade s týmto nariadením zrušila;

keďže nové doplnkové látky patriace do časti 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Farbiace a pigmentové látky“ boli úspešne overené v určitých členských štátoch; keďže nové doplnkové látky by mali byť dočasne povolené;

keďže aby bolo možné rozlíšiť novú doplnkovú látku patriacu do časti 1 „Karotenoidy a xantofyly“ zo skupiny „Farbiace a pigmentové látky“ od inej doplnkovej látky, ktorá už bola povolená a patrí do tej istej skupiny, názov neskôr povolenej doplnkovej látky by mal byť zmenený;

keďže nové doplnkové látky patriace do skupiny „Mikroprvky“ a presnejšie prvky „Meď-Cu“, „Mangán-Mn“ a „Zinok-Zn“ boli rozsiahle overené v niektorých členských štátoch; keďže na základe vykonaných pokusov sa zdá, že tieto nové doplnkové látky možno povoliť;

keďže aby sa zabránilo akýmkoľvek nepriaznivým účinkom doplnkovej látky Etoxyquin patriacej do skupiny „Antioxidanty“ na psov, najvyšší prípustný obsah doplnkovej látky v kompletných krmivách by mal byť znížený;

keďže nové používanie už povolenej doplnkovej látky patriacej do časti 1 „Karotenoidy a xantofyly“ zo skupiny „Farbiace a pigmentové látky“ bolo úspešne overované v niektorých členských štátoch; keďže nové používanie by malo byť dočasne povolené;

keďže nové používanie už povolenej doplnkovej látky 3 – fytázy patriacej do skupiny „Enzýmy“ bolo úspešne overené v niektorých členských štátoch; keďže nové používanie by malo byť dočasne povolené;

keďže v záujme prehľadnosti, kde bolo vhodné, do príloh tohto nariadenia sú zahrnuté iné doplnkové látky, ktoré patria do tej istej skupiny alebo iné povolené používanie doplnkovej látky; keďže je vhodné rozšíriť na presné obdobie konečný termín povolenia doplnkových látok, ktoré už boli povolené na vnútroštátnej úrovni, ale ich overovania neboli ukončené, a ktoré patria do tej istej skupiny doplnkových látok ako novo povolené látky podľa tohto nariadenia;

keďže opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Beta-karotén ktorý patrí do časti 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Farbiace a pigmentové látky“ možno povoliť v súlade so smernicou 70/524/EHS ako doplnkovú látku E 160a do krmív, za podmienok ustanovených v prílohe I tohto nariadenia.

2. *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) s vysokým obsahom astaxantinu, patriaca do časti 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Farbiace a pigmentové látky“ možno povoliť ako doplnkovú látku do krmív pod číslom 12, v súlade so smernicou 70/524/EHS, za podmienok ustanovených v prílohe I tohto nariadenia.

[1] Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 96, 28.3.1998, s. 39.
[3] Ú. v. ES L 235, 17.9.1996, s. 39.

3. Látka „chelát medi hydrátu aminokyselín“ patriaca do skupiny „Mikroprvky“, mikroprvok E 4, „Meď-Cu“ sa povoľuje ako doplnková látka do krmív v súlade so smernicou 70/524/EHS, za podmienok ustanovených v prílohe II tohto nariadenia.

4. Látka „chelát mangánu hydrátu aminokyselín“ patriaci do skupiny „Mikroprvky“, mikroprvok E 5, „Mangán-Mn“ sa povoľuje ako doplnková látka do krmív v súlade so smernicou 70/524/EHS, za podmienok ustanovených v prílohe II tohto nariadenia.

5. Látka „chelát zinku hydrátu aminokyselín“ patriaci do skupiny „Mikroprvky“, mikroprvok E 6 „Zinok-Zn“, sa povoľuje ako doplnková látka do krmív v súlade so smernicou 70/524/EHS, za podmienok ustanovených v prílohe II tohto nariadenia.

Článok 2

1. Podmienky povolenia doplnkovej látky E 324 Etoxyquin patriaceho do skupiny „Antioxidanty“ sa nahrádzajú v súlade so smernicou 70/524/EHS podmienkami ustanovenými v prílohe III tohto nariadenia.

2. Doplnkovú látku E 161g Kantaxantin patriacu do časti 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Farbiace a pigmentové látky“ možno povoliť pre kategóriu zvierat „Spoločenské a okrasné vtáky“ v súlade so smernicou 70/524/EHS, za podmienok ustanovených v prílohe I tohto nariadenia.

3. Doplnkovú látku 3 – fytáza (ES 3.1.3.8), patriacu do skupiny „Enzýmy“ možno povoliť v súlade so smernicou 70/524/EHS, za podmienok ustanovených v prílohe IV tohto nariadenia.

4. Doplnkovú látku 11, *Phaffia rhodozyma* s vysokým obsahom astaxantínu, patriacu do časti 1 „Karotenoidy a xantofyly“ skupiny „Farbiace a pigmentové látky“ možno povoliť pre kategóriu zvierat „Losos, pstruh“ podľa smernice 70/524/EHS, za podmienok ustanovených v prílohe I tohto nariadenia.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiaty deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku európskych spoločenstiev*.

Bude sa uplatňovať od 15. decembra 1998.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. októbra 1998

Za Komisiu

Franz FISCHLER

člen Komisie

Príloha I

Číslo	Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec,opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
						mg/kg kompletného krmiva			
		Farbiace a pigmentové látky 1. Karotenoidy a xantofyly							
	E 160a	Beta- karotén	$C_{40}H_{56}$	Kanáriky	–	–	–	–	30. 9. 1999
	E 160c	Kapsantin	$C_{40}H_{56}O_3$	Hydina	–	–	80 (Jednotlivo alebo spolu s ostatnými karotenoidmi a xantofylmi)	–	Bez časového obmedzenia
	E 160e	Beta-apo-8-karotinal	$C_{30}H_{40}O$	Hydina	–	–	80 (Jednotlivo alebo spolu s ostatnými karotenoidmi a xantofylmi)	–	Bez časového obmedzenia
	E 160f	Etylester beta-apo-8-karotinovej kyseliny	$C_{32}H_{44}O$	Hydina	–	–	80 (Jednotlivo alebo spolu s ostatnými karotenoidmi a xantofylmi)	–	Bez časového obmedzenia

Číslo	Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec,opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
						mg/kg kompletného krmiva			
	E 161b	Luteín	$C_{40}H_{56}O_2$	Hydina	–	–	80 (Jednotlivo alebo spolu s ostatnými karotenoidmi a xantofylmi)	–	Bez časového obmedzenia
	E 161c	Kryptoxantin	$C_{40}H_{56}O$	Hydina	–	–	80 (Jednotlivo alebo spolu s ostatnými karotenoidmi a xantofylmi)	–	Bez časového obmedzenia
	E 161g	Kantaxantin	$C_{40}H_{52}O_2$	Hydina	–	–	80 (Jednotlivo alebo spolu s ostatnými karotenoidmi a xantofylmi)	–	Bez časového obmedzenia
				Pstruhy, lososy	–	–	80	Použitie povolené od 6.mesiacov veku Zmiešanie kantaxantinu s astaxantinom je povolené za predpokladu, že celková koncentrácia zmesi nepresiahne 100 mg/kg kompletného krmiva	Bez časového obmedzenia

Číslo	Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec,opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
						mg/kg kompletného krmiva			
				Psy, mačky a akvárijné ryby	–	–	–	–	Bez časového obmedzenia
				Spoločenské a okrasné vtáky	–	–	–	–	30. 9. 1999
	E 161h	Zeaxantin	$C_{40}H_{56}O_2$	Hydina	–	–	80 (Jednotlivo alebo spolu s ostatnými karotenoidmi a xantofylmi)	–	Bez časového obmedzenia
	E 161i	Citranaxantin	$C_{33}H_{44}O$	Nosnice	–	–	80 (Jednotlivo alebo spolu s ostatnými karotenoidmi a xantofylmi)	–	Bez časového obmedzenia
	E 161j	Astaxantin	$C_{40}H_{52}O_4$	Pstruh, losos	–	–	100	Použitie povolené len od 6. mesiacov veku Zmiešanieastaxantinu s kantaxantinom je povolené za predpokladu, že celková koncentrácia zmesi nepresiahne 100 mg/kg kompletného krmiva	Bez časového obmedzenia

Číslo	Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec,opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
						mg/kg kompletného krmiva			
				okrasné rybicky	–	–	–	–	Bez časového obmedzenia
11		Phafffia rhodozyma (CBS 116.94)	Koncentrovaná biomasa kvasníc *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94), usmrtená, o obsahu najmenej 2,5 g astaxantinu v kilograme doplnkovej látky	Pstruh, losos	–	–	100	Najvyšší obsah je vyjadrený ako astaxantin Použitie povolené len od 6. mesiacov veku Zmiešanie doplnkovej látky s kantaxantinom je povolené s podmienkou, že celková koncentrácia astaxantinu a kantaxantinu nepresiahne 100 mg/kg kompletného krmiva	21. 4. 1999
12		Phafffia rhodozyma (ATCC 74219)	Koncentrovaná biomasa kvasníc *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), usmrtená, o obsahu najmenej 4,0 g astaxantinu v kilograme doplnkovej látky a obsahu etoxyquinu najviac 2 000 mg/kg	Pstruh, losos	–	–	100	Najvyšší obsah je vyjadrený ako astaxantin Použitie povolené len od 6. mesiacov veku Zmiešanie doplnkovej látky s kantaxantinom je povolené s podmienkou, že celková koncentrácia astaxantinu a kantaxantinu nepresiahne 100 mg/kg kompletného krmiva. Musí byť deklarovaný obsah etoxyquinu.	30.9.1999

Príloha II

Číslo ES	Prvok	Doplnková látka	Chemický vzorec	Najvyššie množstvo prvku v mg/kg kompletného krmiva	Iné ustanovenia	Doba povolenia
E4	Meď-Cu	Octan meďnatý monohydrát	$Cu(CH_3 COO)_2 . H_2 O$	Výkrm ošípaných: V členských štátoch, kde je priemerná hustota populácie ošípaných rovná alebo vyššia ako 175 ošípaných na 100 hektárov využiteľnej poľnohospodárskej pôdy: — do 16 týždňov veku: 175 (celkové množstvo) — od 17. týždňa veku do zabitia: 35 (celkové množstvo) V členských štátoch kde je priemerná hustota populácie ošípaných menšia ako 175 ošípaných na 100 hektárov využiteľnej poľnohospodárskej pôdy: — do 16 týždňov: 175 (celkové množstvo) — od 17. týždňa do 6 mesiacov veku: 100 (celkové množstvo) — nad 6 mesiacov veku do zabitia: 35 (celkové množstvo) Chovné ošípané: 35 (celkové množstvo) Teľatá: — náhradky mlieka: 30 (celkové množstvo) — iné kompletné krmivá: 50 (celkové množstvo) Ovce: 15 (celkové množstvo) Ostatné druhy alebo kategórie zvierat: 35 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Uhličitan meďnatý zásaditý monohydrát	$CuCO_3.Cu(OH)_2 . H_2O$		–	Bez časového obmedzenia
		Clorid meďnatý dihydrát	$CuCl_2 . 2H_2 O$		–	Bez časového obmedzenia
		Metionát meďnatý	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		–	Bez časového obmedzenia
		Oxid meďnatý	CuO		–	Bez časového obmedzenia
		Síran meďnatý pentahydrát	$CuSO_4 . 5H_2O$		–	Bez časového obmedzenia

Číslo ES	Prvok	Doplnková látka	Chemický vzorec	Najvyššie množstvo prvku v mg/kg kompletného krmiva	Iné ustanovenia	Doba povolenia
		Síran meďnatý monohydrát	Cu SO_4. H_2O	Výkrm ošípaných: V členských štátoch kde je priemerná hustota populácie ošípaných rovná alebo vyššia ako 175 ošípaných na 100 hektárov využiteľnej poľnohospodárskej pôdy — do 16. týždňov veku: 175 (celkové množstvo) — od 17. týždňov veku do zabitia: 35 (celkové množstvo) V členských štátoch kde je priemerná hustota populácie ošípaných menšia ako 175 ošípaných na 100 hektárov využiteľnej poľnohospodárskej pôdy — do 16. týždňov veku: 175 (celkové množstvo) — od 17. týždňov do 6 mesiacov veku: 100 — nad 6 mesiacov do zabitia: 35 (celkové množstvo) Chovné ošípané: 35 (celkové množstvo) Ovce: 15 (celkové množstvo) Ostatné druhy a kategórie zvierat okrem teliat pred začatím prežúvania: 35 (celkové mnostvo)	Na denaturáciu sušeného odstredeného mlieka a v kompletných kŕmnych zmesiach vyrobených z denaturovaného sušeného odstredeného mlieka — uvedené v príslušných ustano- veniach nariadení Komisie (EHS) č.368/77 a (EHS) č. 443/77 — na etikete alebo obale denaturovaného sušeného odstredeného mlieka sa deklaruje množstvo pridanej medi, vyjadrenej ako Cu.	Bez časového obmedzenia
		Síran meďnatý	$CuSO_4$. $5H_2O$			

Číslo ES	Prvok	Doplnková látka	Chemický vzorec	Najvyššie množstvo prvku v mg/kg kompletného krmiva	Iné ustanovenia	Doba povolenia
		Chelát medi hydrátu aminokyselín	Cu $(x)_{1-3}$. nH_2O (x=anion akejkoľvek aminokyseliny z hyddrolyzovanej sójovej bielkoviny) Molekulová hmotnosť najviac 1500	Výkrm ošípaných: V členských štátoch kde je priemerná hustota populácie ošípaných rovná alebo vyššia ako 175 ošípaných na 100 hektárov využiteľnej poľnohospodárskej pôdy — do 16. týždňov veku: 175 (celkové množstvo) — od 17. týždňov veku do zabitia: 35 (celkové množstvo) V členských štátoch kde je priemerná hustota populácie ošípaných menšia ako 175 ošípaných na 100 hektárov využiteľnej poľnohospodárskej pôdy — do 16. týždňov veku: 175 (celkové množstvo) — od 17. týždňov do 6 mesiacov veku: 100 (celkové množstvo) — nad 6 mesiacov do zabitia: 35 (celkové množstvo) Chovné ošípané: 35 (celkové množstvo) Ostatné druhy a kategórie zvierat okrem teliat pred začatím preúvania a oviec: 35 (celkové množstvo)	Množstvo medi z chelátu medihydrátu aminokyselín-nesmie presiahnuť 20 mg/kg v kompletnom krmive	Bez časového obmedzenia
E 5	Mangán	Uhličitan mangana	$MnCO_3$	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Chlorid mangana-	$MnCl_2$. $4H_2O$	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Fosforečnan man-	MnHPO4. $3H_2O$	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Oxid manganatý	MnO	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Oxid manganitý	Mn_2O_3	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Síran manganatý	$MnSO_4$. $4H_2O$	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Síran manganatý	$MnSO_4$. H_2O	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia

Číslo ES	Prvok	Doplnková látka	Chemický vzorec	Najvyššie množstvo prvku v mg/kg kompletného krmiva	Iné ustanovenia	Doba povolenia
		Chelát mangánu	Mn $(x)_{1-3}$. nH_2O (x=anion akejkoľvek aminokyseliny z hy-	250 (celkové množstvo)	Množstvo mangánu z chelátu	Bez časového obmedzenia
E 6	Zinok	Mliečnan zinočna-	$Zn(C_3H_5O_3)_2$. $3H_2O$	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Octan zinočnatý	$Zn(CH_3COO)_2$. $2H_2O$	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Uhličitan zinočnatý	$ZnCO_3$	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Chlorid zinočnatý	$ZnCl_2$. H_2O	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Oxid zinočnatý	ZnO	250 (celkové množstvo)	Najvyššie prípustné množstvo	Bez časového obmedzenia
		Síran zinočnatý	$ZnSO_4$. $7H_2O$	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Síran zinočnatý	$ZnSO_4$. H_2O	250 (celkové množstvo)	–	Bez časového obmedzenia
		Chelát zinku hydrátu aminokyselín	Zn $(x)_{1-3}$. nH_2O (x=anion akejkoľvek aminokyseliny z hydrolyzovanej sójovej bielkoviny) Molekulovị hmotnosť najviac 1500-	250 (celkové množstvo)	Množstvo zinku z chelátu zinku hydrátu aminokyselín nesmie presiahnuť 80 mg/kg v kompletnom krmive	Bez časového obmedzenia

Príloha III

Číslo ES	Doplnková látka	Chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					mg/kg kompletného krmiva			
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Všetky druhy alebo kategórie zvierat okrem psov	–	–	150: Jednotlivo alebo spolu s inými antioxidantami	Všetky krmivá	Bez časového obmedzenia
E 321	Butylhydroxytoluol (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		–	–			
E 324	Etoxyquin	$C_{14}H_{19}ON$		–	–			
E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Psy	–	–	150: Jednotlivo alebo spolu s inými antioxidantami	Zmiešanie etoxyquinu s BHA a/alebo BHT je povolené za predpokladu, že celková koncentrácia zmesi nepresiahne 150 mg/kg kompletného krmiva	Bez časového obmedzenia
E 321	Butylhydroxytoluol (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		–	–			
E 324	Etoxyquin	$C_{14}H_{19}ON$	Psy	–	–	100		

Príloha IV

Číslo	Doplnková látka	Chemický vzorec a opis	Druhy alebo kategórie zvierat	Najvyšší vek	Najmenej	Najviac	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva			
1	3-fytáza (EC 3.1.3.8)	Prípravok 3-fytázy produkovanej kmeňom Aspergillus niger (CBS 114.94) o aktivite najmenej: 5 000 FTU [1]/g pre pevnú aj tekutú formu	Ošípané (všetky kategórie)	–	–	–	–	21.4.1999
			Výkrm kurčiat (všetky kategórie)	–	–	–	–	21.4.1999
			Morky	–	125 FTU	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixuuveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granuľovaní 2. Odporúčané dávkovanie 200-800 FTU/kg kompletného krmiva 3. Určené do kŕmnych zmesí s obsahom fytátu najmenej 0,3 %, napr. 20 % pšenice	30.9.1999

[1] 1 FTU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 umol anorganického fosfátu z fytátu sodného za 1 minútu pri pH 5,5 a 37 °C