31998R2316

L 289/4 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ 28.10.1998

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2316/98 НА КОМИСИЯТА
от 26 октомври 1998 година
относно разрешение за нови добавки и за изменение на условията за разрешаване на някои добавки, вече разрешени за употреба в храните за животни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни [1], последно изменена с Директива 98/19/ЕО на Комисията [2], и по-специално членове 9й и 3 от нея,

като има предвид, че Директива 70/524/ЕИО предвижда, че нови добавки или приложения на добавки могат да бъдат разрешавани, като се отчита напредъкът на научното и техническо познание;

като има предвид, че Директива 96/51/ЕО на Съвета от 23 юли 1996 г. за изменение на Директива 70/524/ЕИО относно добавките при храненето на животни [3] определя нова процедура за разрешаването на добавки чрез регламент, който ще се прилага напълно от 1 октомври 1999 година; като има предвид, че през преходния период държавите-членки трябва да имат възможността да приемат разпоредби, за да предотвратят каквито и да било обърквания що се отнася до действащото законодателство; като има предвид, че държавите-членки трябва да осигурят отмяна на законодателството, което не отговаря на разпоредбите на настоящия регламент;

като има предвид, че нови добавки, принадлежащи към част 1 „Каротеноиди и ксантофили“ от групата „Оцветяващи вещества, включително пигменти“, са били изпитани успешно в някои държави-членки; като има предвид, че новите добавки следва да бъдат временно разрешени;

като има предвид, че за да се разграничи дадена нова добавка, принадлежаща към част 1 „Каротеноиди и ксантофили“ от групата „Оцветяващи вещества, включително пигменти“, от друга добавка от същата група, която вече е била разрешена, името на последната следва да бъде изменено;

като има предвид, че нови добавки, принадлежащи към групата „Микроелементи“, и по-специално елементите „Мед — Cu“, „Манган — Mn“ и „Цинк — Zn“, са били обширно изпитвани в някои държави-членки; като има предвид, че въз основа на проведените проучвания, става ясно, че тези нови добавки могат да бъдат разрешени;

като има предвид, че за да се предотвратят вредни въздействия върху кучетата, максималното допустимо количество в пълноценните храни за животни на добавката Етоксиквин, принадлежаща към групата „Антиоксиданти“, следва да бъде намалено;

като има предвид, че ново приложение на вече разрешена добавка, принадлежаща към част 1 „Каротеноиди и ксантофили“ от групата „Оцветяващи вещества, включително пигменти“, е било успешно изпитано в някои държави-членки; като има предвид, че новото приложение следва да бъде временно разрешено;

като има предвид, че ново приложение на вече разрешената добавка 3-фитаза, принадлежаща към групата „Ензими“, е било успешно изпитано в някои държави-членки; като има предвид, че новото приложение следва да бъде временно разрешено;

като има предвид, че в интерес на прозрачността приложенията към настоящия регламент включват, когато е приложимо, други добавки, принадлежащи към същата група, или други разрешени приложения на добавката; като има предвид, че е подходящо да се удължи с определен период крайният срок за разрешаване на вече одобрени на национално ниво добавки, за които обаче проучванията не са приключили, и принадлежащи към същите групи добавки както и веществата, одобрени за първи път от настоящия регламент;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Бета-каротин, принадлежащ към част 1 „Каротеноиди и ксантофили“ от групата „Оцветяващи вещества, включително пигменти“, може да бъде разрешен в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като добавка E 160a за употреба в храни за животни съгласно условията, определени в приложение I към настоящия регламент.

2. *Phaffia rhodozyma*, с високо съдържание на Астаксантин (ATCC 74219), принадлежаща към част 1 „Каротеноиди и ксантофили“ от групата „Оцветяващи вещества, включително пигменти“, може да бъде разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като добавка 12 за употреба в храни за животни съгласно условията, определени в приложение I към настоящия регламент.

[1] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
[2] ОВ L 96, 28.3.1998 г., стр. 39.
[3] ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 39.

3. Веществото „меден хелат на аминокиселинен хидрат“, принадлежащо към групата „Микроелементи“, елемент E4 „Мед — Cu“, се разрешава в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като добавка в храни за животни съгласно условията, определени в приложение II към настоящия регламент.

4. Веществото „манганов хелат на аминен хидрат“, принадлежащо към групата „Микроелементи“, елемент E5 „Манган — Mn“, се разрешава в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като добавка в храни за животни съгласно условията, определени в приложение II към настоящия регламент.

5. Веществото „цинков хелат на аминокиселинен хидрат“, принадлежащо към групата „Микроелементи“, елемент E6 „Цинк — Zn“, се разрешава в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като добавка в храни за животни съгласно условията, определени в приложение II към настоящия регламент.

Член 2

1. Условията за разрешаване на добавката E324 Етоксиквин, принадлежаща на групата „Антиоксиданти“, се заменят в съответствие с Директива 70/524/ЕИО с условията, определени в приложение III към настоящия регламент.

2. Добавка E161g Кантаксантин, принадлежаща на част 1 „Каротеноиди и ксантофили“ от групата „Оцветяващи вещества, включително пигменти“ за категорията „Домашни и декоративни птици“, може да бъде разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО съгласно условията, определени в приложение I към настоящия регламент.

3. Добавката 3-фитаза (ЕО 3.1.3.8), принадлежаща на групата „Ензими“, може да бъде разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО съгласно условията, определени в приложение IV към настоящия регламент.

4. Добавка 11, *Phaffia rhodozyma* с високо съдържание на Астаксантин, принадлежаща на част 1 „Каротеноиди и ксантофили“ от групата „Оцветяващи вещества, включително пигменти“, за категорията животни „Сьомга, пъстърва“, може да бъде разрешена в съответствие с Директива 70/524/ЕИО съгласно условията, определени в приложение I към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Прилага се от 15 декември 1998 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 26 октомври 1998 година.

За Комисията

Franz FISCHLER

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№	ЕО №	Добавка	Химична формула, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално количество	Максимално количество	Други разпоредби	Срок на разрешителното
						мг/кг пълноценна храна за животни			
		Оцветяващи вещества, включително пигменти 1. Каротеноиди и ксантофили							
	E 160a	Бета-каротин	$C_{40}H_{56}$	Канарчета	—	—	—	—	30.9.1999 г.
	E 160c	Капсантин	$C_{40}H_{56}O_3$	Домашни птици	—	—	80 (самостоятелно или заедно с други каротеноиди и ксантофили)	—	Без ограничение във времето
	E 160e	Бета-апо-8′-каротенал	$C_{30}H_{40}O$	Домашни птици	—	—	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	—	Без ограничение във времето
	E 160f	Етилов естер на бета-апо-8′-каротеноиновата киселина	$C_{32}H_{44}O_2$	Домашни птици	—	—	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	—	Без ограничение във времето

№	ЕО №	Добавка	Химична формула, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално количество	Максимално количество	Други разпоредби	Срок на разрешителното
						мг/кг пълноценна храна за животни			
	E 161b	Лутеин	$C_{40}H_{56}O_2$	Домашни птици	—	—	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	—	Без ограничение във времето
	E 161c	Криптоксантин	$C_{40}H_{56}O$	Домашни птици	—	—	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	—	Без ограничение във времето
	E 161g	Кантаксантин	$C_{40}H_{52}O_2$	Домашни птици	—	—	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	—	Без ограничение във времето
				Сьомга, пъстърва	—	—	80	Употребата е разрешена след навършване на 6 месеца Сместа от кантаксин с астаксантин е разрешена, при условие че общото количество на сместа не превишава 100 мг/кг в пълноценната храна за животни	Без ограничение във времето

№	ЕО №	Добавка	Химична формула, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално количество	Максимално количество	Други разпоредби	Срок на разрешителното
						мг/кг пълноценна храна за животни			
				Кучета, котки и декоративни риби	—	—	—	—	Без ограничение във времето
				Домашни и декоративни птици	—	—	—	—	30.9.1999 г.
	E 161h	Зеаксантин	$C_{40}H_{56}O_2$	Домашни птици	—	—	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	—	Без ограничение във времето
	E 161i	Цитранаксантин	$C_{33}H_{44}O$	Кокошки носачки	—	—	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	—	Без ограничение във времето
	E 161j	Астаксантин	$C_{40}H_{52}O_4$	Сьомга, пъстърва	—	—	100	Употребата е разрешена само след навършване на 6 месеца Сместа от кантаксин с астаксантин е разрешена, при условие че общото количество на сместа не превишава 100 мг/кг в пълноценната храна за животни	Без ограничение във времето

№	ЕО №	Добавка	Химична формула, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално количество	Максимално количество	Други разпоредби	Срок на разрешителното
						мг/кг пълноценна храна за животни			
				Декоративни риби	—	—	—	—	Без ограничение във времето
11		*Phaffia rhodozyma* с високо съдържание на Астаксантин (CBS 116.94)	Концентрирана биомаса от дрождите *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94), убити, съдържащи поне 2,5 г астаксантин на килограм добавка	Сьомга, пъстърва	—	—	100	Максималното количество е изразено като астаксантин Употребата е разрешена само след навършване на 6 месеца Сместа от добавката с кантаксантин е разрешена, при условие че общото количество на астаксантин и кантаксантин не превишава 100 мг/кг в пълноценната храна за животни	21.4.1999 г.
12		*Phaffia rhodozyma* с високо съдържание на Астаксантин (ATCC 74219)	Концентрирана биомаса от дрождите *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219), убити, съдържащи поне 4,0 г астаксантин на килограм добавка и максимално съдържание на етоксиквин 2000 мг/кг	Сьомга, пъстърва	—	—	100	Максималното количество е изразено като астаксантин Употребата е разрешена само след навършване на 6 месеца Сместа от добавката с кантаксантин е разрешена, при условие че общото количество на астаксантин и кантаксантин не превишава 100 мг/кг в пълноценната храна за животни Съдържанието на етоксиквин следва да бъде посочено	30.9.1999 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЕО №	Елемент	Добавка	Химична формула	Максимално съдържание на елемента в мг/кг от пълноценната храна за животни	Други разпоредби	Срок на разрешителното
E4	Мед - Cu	Меден ацетат, монохидрат	$Cu(CH_3COO)_2 . H_2O$	Прасета за угояване: в държави-членки, в които средната плътност на популацията от свине е равна на или по-висока от 175 свине на 100 хектара използваема земеделска земя: — до 16 седмична възраст - 175 (общо) — от 17-та седмица до клането - 35 (общо) в държави-членки, в които средната плътност на популацията от свине е по-ниска от 175 свине на 100 хектара използваема земеделска земя: — до 16-седмична възраст - 175 (общо) — от 17-та седмица до 6 месеца - 100 (общо) — от 6 месеца до клането - 35 мг/кг (общо) Свине за разплод - 35 мг/кг (общо) Телета: — млекозаместители - 30 (общо) — други пълноценни храни за животни - 50 (общо) Овце - 15 (общо) Други животински видове или категории животни - 35 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Основен меден карбонат, монохидрат	$CuCO_3 . Cu(OH)_2 . H_2O$		—	Без ограничение във времето
		Меден хлорид, дихидрат	$CuCl_2 . 2H_2O$		—	Без ограничение във времето
		Меден метионат	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		—	Без ограничение във времето
		Меден оксид	CuO		—	Без ограничение във времето
		Меден сулфат, пентахидрат	$CuSO_4 . 5H_2O$		—	Без ограничение във времето

ЕО №	Елемент	Добавка	Химична формула	Максимално съдържание на елемента в мг/кг от пълноценната храна за животни	Други разпоредби	Срок на разрешителното
		Меден сулфат, монохидрат	$CuSO_4 . H_2O$	Прасета за угояване: в държави-членки, в които средната плътност на популацията от свине е равна на или по-висока от 175 свине на 100 хектара използваема земеделска земя: — до 16-седмична възраст - 175 (общо) — от 17-та седмица до клането - 35 (общо) в държави-членки, в които средната плътност на популацията от свине е по-ниска от 175 свине на 100 хектара използваема земеделска земя: — до 16-седмична възраст - 175 (общо) — от 17-та седмица до 6 месеца - 100 (общо) — от 6 месеца до клането - 35 (общо) Свине за разплод - 35 (общо) Овце - 15 (общо) Други животински видове или категории животни, с изключение на телета - 35 (общо)	Денатурирано обезмаслено мляко на прах и комбинирани храни за животни, произведени от денатурирано обезмаслено мляко на прах: — обект на съответните разпоредби от Регламенти (ЕИО) № 368/77 и (ЕИО) № 443/77 на Комисията — обявяване на количеството добавена мед, изразено като елемента, върху етикета, опаковката или контейнера с денатурирано обезмаслено мляко на прах	Без ограничение във времето
		Меден сулфат, пентахидрат	$CuSO_4 . 5H_2O$			

ЕО №	Елемент	Добавка	Химична формула	Максимално съдържание на елемента в мг/кг от пълноценната храна за животни	Други разпоредби	Срок на разрешителното
		Меден хелат на аминокиселинен хидрат	Cu $(x)_{1-3}$. nH_2O (× — анион на произволна аминокиселина, получена от хидролизиран соев протеин) Молекулна маса, която не превишава 1500	Свине за угояване: в държави-членки, в които средната плътност на популацията от свине е равна на или по-висока от 175 свине на 100 хектара използваема земеделска земя: — до 16-седмична възраст - 175 (общо) — от 17-та седмица до клането - 35 (общо) в държави-членки, в които средната плътност на популацията от свине е по-ниска от 175 свине на 100 хектара използваема земеделска земя: — до 16-седмична възраст - 175 (общо) — от 17-та седмица до 6 месеца - 100 (общо) — от 6 месеца до клането - 35 (общо) Свине за разплод - 35 (общо) Други животински видове или категории животни, с изключение на телета преди да започнат да преживят и на овцете - 35 (общо)	Не повече от 20 мг/кг мед в пълноценната храна за животни може да се набавя посредством Меден хелат на аминокиселинен хидрат	Без ограничение във времето
E5	Манган — Mn	Манганов карбонат	$MnCO_3$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Манганов хлорид, тетрахидрат	$MnCl_2$. $4H_2O$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Манганов хигдроген фосфат, трихидрат	$MnHPO_4$. $3H_2O$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Манганов оксид	MnO	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Диманганов триоксид	Mn_2O_3	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Манганов сулфат, тетрахидрат	$MnSO_4$. $4H_2O$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Манганов сулфат, монохидрат	$MnSO_4$. H_2O	250 (общо)	—	Без ограничение във времето

ЕО №	Елемент	Добавка	Химична формула	Максимално съдържание на елемента в мг/кг от пълноценната храна за животни	Други разпоредби	Срок на разрешителното
		Манганов хелат на аминокиселините	$Mn\ (x)_{1-3}.\ nH_2O$ (× — анион на произволна аминокиселина, получена от хидролизиран соев протеин) Молекулно тегло, което не надвишава 1500	250 (общо)	Не повече от 40 мг/кг манган в пълноценните храни за животни може да се набавя посредством манганов хелат на аминокиселините	Без ограничение във времето
E6	Цинк — Zn	Цинков лактат, трихидрат	$Zn(C_3H_5O_3)_2.\ 3H_2O$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Цинков ацетат, дихидрат	$Zn(CH_3COO)_2.\ 2H_2O$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Цинков карбонат	$ZnCO_3$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Цинков хлорид, монохидрат	$ZnCl_2.\ H_2O$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Цинков оксид	ZnO	250 (общо)	Максимално съдържание на олово: 600 мг/кг	Без ограничение във времето
		Цинков сулфат, хептахидрат	$ZnSO_4.\ 7H_2O$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Цинков сулфат, монохидрат	$ZnSO_4.\ H_2O$	250 (общо)	—	Без ограничение във времето
		Цинков хелат на аминокиселиннен хидрат	$Zn\ (x)_{1-3}.\ nH_2O$ (× — анион на произволна аминокиселина, получена от хидролизиран соев протеин) Молекулно тегло, което не надвишава 1500	250 (общо)	Не повече от 80 мг/кг манган в пълноценната храна за животни може да се набавя посредством цинков хелат на аминокиселиннен хидрат	Без ограничение във времето

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕО №	Добавка	Химична формула, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешителното
					мг/кг пълноценна храна за животни			
E 320	Бутилиран хидроксианизол (БХА)	$C_{11}H_{16}O_2$	Всички видове или категории животни с изключение на кучетата	—	—	150 – самостоятелно или в комбинация	Всички храни за животни	Без Ограничение във времето
E 321	Бутилиран хидрокситолуол (БХТ)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Етоксиквин	$C_{14}H_{19}ON$		—	—			
E 320	Бутилиран хидроксианизол (БХА)	$C_{11}H_{16}O_2$	Кучета	—	—	150 – самостоятелно или в комбинация	Сместа от етоксиквин с БХА и/или БХТ е разрешена, при условие че общото количество на сместа не надвишава 150 мг/кг пълноценна храна за животни	Без ограничение във времето
E 321	Бутилиран хидрокситолуол (БХТ)	$C_{15}H_{24}O$		—	—			
E 324	Етоксиквин	$C_{14}H_{19}ON$	Кучета	—	—	100		

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

№	Добавка	Химична формула, описание	Животински вид или категория животни	Максимална възраст	Минимална активност	Максимална активност	Други разпоредби	Срок на разрешителното
					Единица на килограм пълноценна храна за животни			
1	3-фитаза (ЕО 3.1.3.8)	Препарат на 3-фитазата, получен от *Aspergillus niger* (CBS 114.94) с минимална активност на фитазата от 5000 FTU [1]/г твърд или течен препарат	Свине (всички категории животни)	—	—	—	—	21.4.1999 г.
			Пилета (всички категории животни)	—	—	—	—	21.4.1999 г.
			Пуйки	—	125 FTU	—	1. Да се посочи в указанието за употреба на добавката и премикса температурата и срока на съхранение и устойчивостта на веществото при пелетиране. 2. Препоръчителна доза на килограм пълноценна храна за животни: 200-800 FTU. 3. За употреба в комбинирани храни за животни с минимално съдържание на фитат 0,3 % т.е. 20 % пшеница.	30.9.1999 г.

[1] FTU е количеството ензим, което освобождава един микромол неорганичен фосфат за една минута от натриев фитат при pH 5,5 и 37 °C.