31998R2316

REGULAMENTUL (CE) NR. 2316/98 AL COMISIEI
din 26 octombrie 1998
privind autorizarea unor aditivi noi și de modificare a condițiilor de autorizare a mai multor aditivi autorizați deja în hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor [1], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 98/19/CE [2] a Comisiei, în special articolele 3 și 9j,

întrucât dispozițiile din Directiva 70/524/CEE prevăd că se pot autoriza noi aditivi sau noi utilizări ale aditivilor, având în vedere evoluția cunoștințelor științifice și tehnice;

întrucât Directiva 96/51/CE a Consiliului din 23 iulie 1996 de modificare a Directivei 70/524/CEE privind aditivii din hrana animalelor [3] a impus o nouă procedură de autorizare a aditivilor prin regulament, care va fi aplicabilă în totalitate cu începere de la 1 octombrie 1999; întrucât, în perioada de tranziție, statele membre trebuie să aibă posibilitatea de a adopta dispoziții legale pentru a evita orice confuzie privind legislația în vigoare; întrucât statele membre trebuie să asigure că se abrogă orice act legislativ care nu corespunde prezentului regulament;

întrucât au fost experimentați cu succes în unele state membre aditivii noi incluși în partea 1 „Carotenoide și xantofile" din grupa „Coloranți, inclusiv pigmenți"; întrucât ar trebui să se autorizeze provizoriu acești noi aditivi;

întrucât, pentru a diferenția un nou aditiv prevăzut de partea 1 „Carotenoide și xantofile" din grupa „Coloranți, inclusiv pigmenți" de un alt aditiv din această grupă deja autorizat, ar trebui să se modifice denumirea acestuia din urmă;

întrucât au fost experimentați pe scară amplă, în unele state membre, aditivi noi din grupa „Oligoelementelor", care aparțin, în special, elementelor „Cupru-Cu", „Mangan-Mn" și „Zinc-Zn"; întrucât, pe baza studiilor realizate, rezultă că se pot autoriza aceste noi utilizări;

întrucât, pentru a se preveni orice efect defavorabil asupra câinilor, ar trebui să se diminueze conținutul maxim admis în hrana completă al aditivului „Etoxiquină" care aparține „Substanțelor cu efecte antioxidante";

întrucât a fost experimentată cu succes în unele state membre o nouă utilizare a unui aditiv deja autorizat, prevăzut de partea 1 „Carotenoide și xantofile" din grupa „Coloranți, inclusiv pigmenți"; întrucât ar trebui să se autorizeze provizoriu această nouă utilizare;

întrucât a fost experimentată cu succes în unele state membre o nouă utilizare a aditivului „3-fitază", deja autorizat, care aparține „Enzimelor"; întrucât ar trebui să se autorizeze provizoriu această nouă utilizare;

întrucât, din motive de transparență, anexele la prezentul regulament reiau, după caz, ceilalți aditivi care aparțin aceleiași grupe sau celelalte utilizări autorizate ale aditivului; întrucât, cu aceeași ocazie, ar trebui să se prelungească pentru o perioadă determinată termenul de autorizare a aditivilor deja autorizați la nivel național al căror studiu nu a fost terminat, care aparțin acelorași grupe de aditivi ca și substanțele nou autorizate prin prezentul regulament;

întrucât măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru hrana animalelor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Substanța „Betacaroten", prevăzută de partea 1 „Carotenoide și xantofile" din grupa „Coloranți, inclusiv pigmenți", poate fi autorizată în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv E 160a în furaje, în condițiile prevăzute de anexa I la prezentul regulament.

(2) Substanța „*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) bogată în astaxantină", care este inclusă în partea 1 „Carotenoide și xantofile" din grupa „Coloranți, inclusiv pigmenți", poate fi autorizată în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv nr. 12 în furaje, în condițiile prevăzute de anexa I la prezentul regulament.

[1] JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
[2] JO L 96, 28.3.1998, p. 39.
[3] JO L 235, 17.9.1996, p. 39.

(3) Substanța „Chelat de cupru de aminoacizi, hidratat” aparținând „Oligoelementelor”, element E 4 „Cupru-Cu”, este autorizată în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute de anexa II la prezentul regulament.

(4) Substanța „Chelat de mangan de aminoacizi, hidratat” aparținând „Oligoelementelor”, element E 5 „Mangan-Mn”, este autorizată în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv în furaje, în condițiile prevăzute de anexa II la prezentul regulament.

(5) Substanța „Chelat de zinc de aminoacizi, hidratat” aparținând „Oligoelementelor”, element E 6 „Zinc-Zn”, este autorizată în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute de anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

(1) Condițiile de autorizare a aditivului E 324 „Etoxiquină”, care aparține „Substanțelor cu efecte antioxidante”, se înlocuiesc, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, cu condițiile prevăzute de anexa III la prezentul regulament.

(2) Aditivul E 161g „Cantaxantină”, prevăzut de partea 1 „Carotenoide și xantofile” din grupa „Coloranți, inclusiv pigmenți”, poate fi autorizat, în legătură cu categoria de animale „Păsări de companie și de ornament”, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, în condițiile prevăzute de anexa I la prezentul regulament.

(3) Aditivul „3-Fitază (EC 3.1.3.8)” care aparține „Enzimelor” poate fi autorizat în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, în condițiile prevăzute de anexa IV la prezentul regulament.

(4) Aditivul nr. 11 „*Phaffia rhodozyma* bogat în astaxantină” prevăzut de partea 1 „Carotenoide și xantofile” din grupa „Coloranți, inclusiv pigmenți” poate fi autorizat, în legătură cu categoria de animale „Somoni, păstrăvi”, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, în condițiile prevăzute de anexa I la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Se aplică de la 15 decembrie 1998.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 octombrie 1998.

Pentru Comisie

Franz FISCHLER

Membru al Comisiei

ANEXA I

Nr.	Număr CE	Aditiv	Denumirea chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
						mg/kg de furaj complet			
		Coloranți, inclusiv pigmenți 1. Carotenoide și xantofile							
	E 160a	Betacaroten	$C_{40}H_{56}$	Canari	–	–	–	–	30.9.1999
	E 160c	Capsanteină	$C_{40}H_{56}O_3$	Păsări de curte	–	–	80 (în mod izolat sau cu alte carotenoide și xantofile)	–	Fără limitare în timp
	E 160e	Beta-apo-8-carotenal	$C_{30}H_{40}O$	Păsări de curte	–	–	80 (în mod izolat sau cu alte carotenoide și xantofile)	–	Fără limitare în timp
	E 160f	Ester etilic al acidului beta-apo-8-carotenoic	$C_{32}H_{44}O_2$	Păsări de curte	–	–	80 (în mod izolat sau cu alte carotenoide și xantofile)	–	Fără limitare în timp

Nr.	Număr CE	Aditiv	Denumirea chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
						mg/kg de furaj complet			
	E 161b	Luteină	$C_{40}H_{56}O_2$	Păsări de curte	–	–	80 (în mod izolat sau cu alte carotenoide și xantofile)	–	Fără limitare în timp
	E 161c	Criptoxantină	$C_{40}H_{56}O$	Păsări de curte	–	–	80 (în mod izolat sau cu alte carotenoide și xantofile)	–	Fără limitare în timp
	E 161g	Cantaxantină	$C_{40}H_{52}O_2$	Păsări de curte	–	–	80 (în mod izolat sau cu alte carotenoide și xantofile)	–	Fără limitare în timp
				Somoni, păstrăvi	–	–	80	Administrare autorizată doar de la vârsta de 6 luni. Amestecul de cantaxantină cu astaxantină este admis cu condiția ca întreaga cantitate de amestec să nu depășească 100 mg/kg de furaj complet	Fără limitare în timp

Nr.	Număr CE	Aditiv	Denumirea chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
						mg/kg de furaj complet			
				Câini, pisici și pești de ornament	–	–	–	–	Fără limitare în timp
				Păsări de companie și de ornament	–	–	–	–	30.9.1999
	E 161h	Zeaxantină	$C_{40}H_{56}O_2$	Păsări de curte	–	–	80 (în mod izolat sau cu alte carotenoide și xantofile)	–	Fără limitare în timp
	E 161i	Citranaxantină	$C_{33}H_{44}O$	Găini ouătoare	–	–	80 (în mod izolat sau cu alte carotenoide și xantofile)	–	Fără limitare în timp
	E 161j	Astaxantină	$C_{40}H_{52}O_4$	Somoni, păstrăvi	–	–	100	Administrare autorizată doar de la vârsta de 6 luni. Amestecul de cantaxantină cu astaxantină este admis cu condiția ca întreaga cantitate de amestec să nu depășească 100 mg/kg de furaj complet	Fără limitare în timp

Nr.	Număr CE	Aditiv	Denumirea chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
						mg/kg de furaj complet			
				Pești de ornament	–	–	–	–	Fără limitare în timp
11		*Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (CBS 116.94)	Biomasă concentrată de drojdie *Phaffia rhodozyma* (CBS 116.94) stinsă, conținând cel puțin 2,5 g astaxantină pe kg de aditiv	Somoni, păstrăvi	–	–	100	Conținutul maxim este exprimat în astaxantină. Administrare autorizată doar de la vârsta de 6 luni. Amestecul aditivului cu cantaxantină este admis cu condiția ca întreaga cantitate de astaxantină și de cantaxantină să nu depășească 100 mg/kg de furaj complet	21.4.1999
12		*Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) bogată în astaxantină	Biomasă concentrată de drojdie *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) stinsă, conținând cel puțin 4,0 g astaxantină pe kg de aditiv și având un conținut maxim de 2 000 mg/kg de Etoxiquină	Somoni, păstrăvi	–	–	100	Conținutul maxim este exprimat în astaxantină. Administrare autorizată doar de la vârsta de 6 luni. Amestecul aditivului cu cantaxantină este admis cu condiția ca întreaga cantitate de astaxantină și de cantaxantină să nu depășească 100 mg/kg de furaj complet. A se declara conținutul de Etoxiquină	30.9.1999

ANEXA II

Nr. CE	Element	Aditiv	Denumirea chimică	Conținutul maxim al elementului în mg/kg de furaj complet	Alte dispoziții	Durata autorizației
E4	Cupru-Cu	Acetat cupric, monohidratat	$Cu(CH_3COO)_2 . H_2O$	Porci pentru îngrășare: în statele membre în care densitatea medie a efectivelor porcine este egală sau mai mare de 175 porci la 100 hectare de suprafață agricolă utilă: — până la 16 săptămâni: 175 (în total) — din a 17-a săptămână până la sacrificare: 35 (în total) în statele membre în care densitatea medie a efectivelor porcine este mai mică de 175 porci la 100 hectare de suprafață agricolă utilă: — până la 16 săptămâni: 175 (în total) — de la 17 săptămâni până la 6 luni: 100 (în total) — de la 6 luni până la sacrificare: 35 (în total) Porci pentru reproducere: 35 (în total) Viței: — înlocuitori de lapte: 30 (în total) — alte alimente complete: 50 (în total) Ovine: 15 (în total) Alte specii sau categorii de animale: 35 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Carbonat bazic de cupru, monohidratat	$CuCO_3 . Cu(OH_2) . H_2O$		–	Fără limitare în timp
		Clorură cuprică, dihidratată	$CuCl_2.2H_2O$		–	Fără limitare în timp
		Metionat de cupru	$Cu(C_5H_{10}NO_2S)_2$		–	Fără limitare în timp
		Oxid cupric	CuO		–	Fără limitare în timp
		Sulfat cupric, pentahidratat	$CuSO_4 . 5H_2O$		–	Fără limitare în timp

Nr. CE	Element	Aditiv	Denumirea chimică	Conținutul maxim al elementului în mg/kg de furaj complet	Alte dispoziții	Durata autorizației
		Sulfat cupric, monohidratat	$CuSO_4 . H_2O$	Porci pentru îngrășare: în statele membre în care densitatea medie a efectivelor porcine este egală sau mai mare de 175 porci la 100 hectare de suprafață agricolă utilă: — până la 16 săptămâni: 175 (în total) — din a 17-a săptămână până la sacrificare: 35 (în total) în statele membre în care densitatea medie a efectivelor porcine este mai mică de 175 porci la 100 hectare de suprafață agricolă utilă: — până la 16 săptămâni: 175 (în total) — de la 17 săptămâni până la 6 luni: 100 (în total) — de la 6 luni până la sacrificare: 35 (în total) Porci pentru reproducere: 35 (în total) Ovine: 15 (în total) Alte specii sau categorii de animale, cu excepția viteilor: 35 (în total)	Lapte praf degresat denaturat și hrană combinată fabricată din lapte praf degresat supus denaturării: — respectarea dispozițiilor pertinente din regulamentele (CEE) nr. 368/77 și (CEE) nr. 443/77 ale Comisiei — menționarea pe eticheta, ambalajul sau recipientul laptelui praf degresat denaturat a cantității de cupru adăugat, exprimat ca element	Fără limitare în timp
		Sulfat cupric, pentahidratat	$CuSO_4 . 5H_2O$			

Nr. CE	Element	Aditiv	Denumirea chimică	Conținutul maxim al elementului în mg/kg de furaj complet	Alte dispoziții	Durata autorizației
		Chelat de cupru de aminoacizi, hidratat	Cu (x) $_{1-3}$. n H_2O (x = anion al oricărui aminoacid derivat din proteinele de soia hidrolizate) Greutate moleculară mai mică de 1 500	Porci pentru îngrășare: în statele membre în care densitatea medie a efectivelor porcine este egală sau mai mare de 175 porci la 100 hectare de suprafață agricolă utilă: — până la 16 săptămâni: 175 (în total) — din a 17-a săptămână până la sacrificare: 35 (în total) în statele membre în care densitatea medie a efectivelor porcine este mai mică de 175 porci la 100 hectare de suprafață agricolă utilă: — până la 16 săptămâni: 175 (în total) — de la 17 săptămâni la 6 luni: 100 (în total) — de la 6 luni până la sacrificare: 35 (în total) Porci pentru reproducere: 35 (în total) Alte specii sau categorii de animale, cu excepția ovinelor și viteilor înainte de începerea rumegării: 35 (în total)	Maximum 20 mg/kg de cupru în hrana completă pot proveni din chelatul de cupru de aminoacizi, hidratat	Fără limitare în timp
E5	Mangan-Mn	Carbonat manganos	$MnCO_3$	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Clorură manganoasă, tetrahidratată	$MnCl_2$. $4H_2O$	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Fosfat acid de mangan, trihidratat	$MnHPO_4$. $3H_2O$	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Oxid manganos	MnO	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Oxid manganic	Mn_2O_3	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Sulfat manganos, tetrahidratat	$MnSO_4$. $4H_2O$	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Sulfat manganos, monohidratat	$MnSO_4$. H_2O	250 (în total)	–	Fără limitare în timp

Nr. CE	Element	Aditiv	Denumirea chimică	Conținutul maxim al elementului în mg/kg de furaj complet	Alte dispoziții	Durata autorizației
		Chelat de mangan de aminoacizi, hidratat	Mn (x) $_{1-3}$. nH_2O (x = anion de orice aminoacid derivat din proteine de soia hidrolizate) Masa moleculară mai mică de 1 500	250 (în total)	Maxim 40 mg/kg de mangan în hrana completă pot proveni din chelatul de mangan de aminoacizi, hidratat	Fără limitare în timp
E 6	Zinc-Zn	Lactat de zinc, trihidratat	$Zn(C_3H_5O_3)_2$. $3H_2O$	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Acetat de zinc, dihidratat	$Zn(CH_3COO)_2$. $2H_2O$	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Carbonat de zinc	$ZnCO_3$	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Clorură de zinc, monohidratată	$ZnCl_2$. H_2O	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Oxid de zinc	ZnO	250 (în total)	Conținut maxim de plumb: 600 mg/kg	Fără limitare în timp
		Sulfat de zinc, heptahidratat	$ZnSO_4$. $7H_2O$	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Sulfat de zinc, monohidratat	$ZnSO_4$. H_2O	250 (în total)	–	Fără limitare în timp
		Chelat de zinc de aminoacizi, hidratat	Zn $(x)_{1-3}$. nH_2O (x = anionul oricărui aminoacid derivat din proteine de soia hidrolizate) Masa moleculară mai mică de 1 500	250 (în total)	Maxim 80 mg/kg de zinc în hrana completă pot proveni de la chelatul de zinc de aminoacizi, hidratat	Fără limitare în timp

ANEXA III

Număr CE	Aditiv	Denumirea chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Durata autorizației
					mg/kg de furaj complet			
E 320	Butilhidroxianizol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Toate speciile sau categoriile de animale, cu excepția câinilor	–	–	150: în mod izolat sau împreună	Toate tipurile de furaje	Fără limitare în timp
E 321	Butilhidroxitoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		–	–			
E 324	Etoxiquină	$C_{14}H_{19}ON$		–	–			
E 320	Butilhidroxianizol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Câini	–	–	150: în mod izolat sau împreună	Amestecul de Etoxiquină cu BHA și/sau BHT este admis cu condiția ca toată cantitatea de amestec să nu depășească 150 mg/kg de furaj complet	Fără limitare în timp
E 321	Butilhidroxitoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		–	–			
E 324	Etoxiquină	$C_{14}H_{19}ON$	Câini	–	–	100		

ANEXA IV

Nr.	Aditiv	Denumire chimică, descriere	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Activitate minimă Unități de activitate pe kg de furaj complet	Activitate maximă	Alte dispoziții	Durata autorizației
1	3-fitază (EC 3.1.3.8)	Preparat de 3-fitază produs de *Aspergillus niger* (CBS 114.94), având o activitate minimă de fitază de 5 000 FTU/g (1) pentru preparatele solide sau lichide	Porci (toate categoriile de animale)	–	–	–	–	21.4.1999
			Găini (toate categoriile de animale)	–	–	–	–	21.4.1999
			Curcani	–	125 FTU	–	1. În modul de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de stocare, durata stocării și stabilitatea la granulare. 2. Doză recomandată pe kg de furaj complet: 200-800 FTU 3. A se utiliza în furaje combinate cu un conținut minim de 0,3 % fitază, ca de exemplu 20 % grâu	30.9.1999

(1) FTU este cantitatea de enzime eliberată de 1 micromol de fosfat anorganic pe minut, plecând de la fitaza de sodiu, la pH 5,5 și la 37 °C.