

31998R2316

L 289/4

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

28.10.1998.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2316/98**od 26. listopada 1998.****u vezi s odobravanjem novih dodataka hrani za životinje i o izmjeni uvjeta za odobravanje određenog broja dodataka hrani za životinje koji su već bili odobreni za korištenje u hrani za životinje****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 98/19/EZ ⁽²⁾, a posebno njezine članke 9.j i 3.,

budući da Direktiva Vijeća 70/524/EEZ utvrđuje da se u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom mogu odobriti novi dodaci hrani za životinje ili nova korištenja dodataka hrani za životinje;

budući da se Direktivom 96/51/EZ od 23. srpnja 1996. o izmjeni Direktive 70/524/EEZ o dodacima hrani za životinje ⁽³⁾ određuje novi postupak za odobravanje dodataka hrani za životinje uredbom koja se u potpunosti primjenjuje od 1. listopada 1999.; budući da tijekom prijelaznog razdoblja države članice moraju imati mogućnost usklađivanja zakonskih odredaba kako bi se spriječila bilo kakva nejasnoća u zakonodavstvu koje je na snazi; budući da države članice moraju osigurati ukidanje sveg zakonodavstva koje nije u skladu s ovom Uredbom;

budući da se u nekim državama članicama uspješno ispituju novi dodaci hrani za životinje koji spadaju u dio 1. „Karotenoidi i ksantofili” funkcionalne skupine „Bojila i pigmenti”; budući da se novi dodaci hrani za životinje moraju privremeno odobriti;

budući da radi razlikovanja novog dodatka hrani za životinje koji spada u dio 1. „Karotenoidi i ksantofili” funkcionalne skupine „Bojila i pigmenti” od nekog drugog dodatka hrani za životinje koji spada u istu skupinu i koji je već ranije odobren, ime ovog posljednjeg treba promijeniti;

budući da se u nekim državama članicama opsežno ispituju novi dodaci hrani za životinje koji pripadaju funkcionalnoj skupini „Mješavine elemenata u tragovima”, točnije elementima „Bakar-Cu”, „Mangan-Mn” i „Cink-Zn”; budući da se na temelju provedenih studija čini da se ovi novi dodaci hrani za životinje mogu odobriti;

budući da radi sprečavanja negativnih učinaka na pse treba smanjiti najveću dopuštenu količinu dodatka etoksikvina iz funkcionalne skupine „Antioksidansi” u potpunoj krmnoj smjesi;

budući da se u nekim državama članicama uspješno ispituje novo korištenje ranije već odobrenog dodatka hrani za životinje koji spada u dio 1. „Karotenoidi i ksantofili” funkcionalne skupine „Bojila i pigmenti”; budući da se novo korištenje mora privremeno odobriti;

budući da se u nekim državama članicama uspješno ispituje novo korištenje ranije već odobrenog dodatka hrani za životinje 3-fitaze koji spada u funkcionalnu skupinu „Enzimi”; budući da se novo korištenje mora privremeno odobriti;

budući da radi transparentnosti prilozi ovoj Uredbi uključuju, kada je to primjereno, druge dodatke hrani za životinje koji spadaju u istu funkcionalnu skupinu ili druga odobrena korištenja istog dodatka hrani za životinje; budući da je primjereno da se za određeno razdoblje produži krajnji rok za odobravanje dodatka hrani za životinje koji su već odobreni na nacionalnoj razini, ali njihovo ispitivanje još nije završeno, a koji spadaju u iste funkcionalne skupine dodataka hrani za životinje kao tvari koje su novoodobrene ovom Uredbom;

budući da su mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Beta-karoten koji spada u dio 1. „Karotenoidi i ksantofili” funkcionalne skupine „Bojila i pigmenti” može se u skladu s Direktivom 70/524/EEZ odobriti kao dodatak hrani za životinje E 160a pod uvjetima utvrđenim u Prilogu I. ovoj Uredbi.

2. *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74 219) bogata astaksantinom, koja spada u dio 1. „Karotenoidi i ksantofili” funkcionalne skupine „Bojila i pigmenti” može se u skladu s Direktivom 70/524/EEZ odobriti kao dodatak hrani za životinje, pod uvjetima utvrđenim u Prilogu I. ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 270, 14.12.1970., str. 1.

⁽²⁾ SL L 96, 28.3.1998., str. 39.

⁽³⁾ SL L 235, 17.9.1996., str. 39.

3. Tvar „bakrov kelat hidrata aminokiselina” koja pripada funkcionalnoj skupini „Mješavine elemenata u tragovima”, element E4 „Bakar-Cu”, odobrava se u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje, pod uvjetima utvrđenim u Prilogu II. ovoj Uredbi.

4. Tvar „manganov kelat amino hidrata” koja pripada skupini „Mješavina elemenata u tragovima”, element E5 „Mangan-Mn”, odobrava se u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje, pod uvjetima utvrđenim u Prilogu II. ovoj Uredbi.

5. Tvar „cinkov kelat hidrata aminokiselina” koja pripada skupini „Mješavina elemenata u tragovima”, element E6 „Cink-Zn”, odobrava se u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje, pod uvjetima utvrđenim u Prilogu II. ovoj Uredbi.

Članak 2.

1. Uvjeti za odobravanje dodatka hrani za životinje E 324 etoksikvina koji pripada funkcionalnoj skupini „Antioksidansi” moraju se u skladu s Direktivom 70/524/EEZ zamijeniti s uvjetima iz Priloga III. ovoj Uredbi.

2. Dodatak hrani za životinje E161g kantaksantin koji spada u dio 1. „Karotenoidi i ksantofili” funkcionalne skupine „Bojila i pigmenti” za kategoriju „Kućne i ukrasne ptice” može se odobriti u skladu s Direktivom 70/524/EEZ pod uvjetima utvrđenim u Prilogu I. ovoj Uredbi.

3. Dodatak hrani za životinje 3-fitaza (EC 3.1.3.8) koji spada u funkcionalnu skupinu „Enzimi” može se odobriti u skladu s Direktivom 70/524/EEZ pod uvjetima utvrđenim u Prilogu IV. ovoj Uredbi.

4. Dodatak hrani za životinje 11, *Phaffia rhodozyma*, bogat astaksantinom, koji spada u dio 1. „Karotenoidi i ksantofili” funkcionalne skupine „Bojila i pigmenti” za kategoriju životinja „Losos, pastrva” može se odobriti u skladu s Direktivom 70/524/EEZ pod uvjetima utvrđenim u Prilogu I. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana njezine objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Primjenjuje se od 15. prosinca 1998.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. listopada 1998.

Za Komisiju
Franz FISCHLER
Član Komisije

PRILOG I.

Br.	Br. EZ-a	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese			
		Bojila i pigmenti 1. Karotenoidi i ksantofili							
	E 160a	Beta-karoten	C ₄₀ H ₅₆	kanarinci	—	—	—	—	30.9.1999.
	E 160c	Kapsantin	C ₄₀ H ₅₆ O ₃	Perad	—	—	80 (samo-stalno ili s drugim karotenoidima i ksantofilima)	—	Bez ograničenja
	E 160e	Beta-apo-8'-karotenal	C ₃₀ H ₄₀ O	Perad	—	—	80 (samo-stalno ili s drugim karotenoidima i ksantofilima)	—	Bez ograničenja
	E 160f	Etil ester beta-apo-8'-karotenske kiseline	C ₃₂ H ₄₄ O ₂	Perad	—	—	80 (samo-stalno ili s drugim karotenoidima i ksantofilima)	—	Bez ograničenja

Br.	Br. EZ-a	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese			
	E161b	Lutein	C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Perad	—	—	80 (samo-stalno ili s drugim karotenoidima i ksantofilima)	—	Bez ograničenja
	E161c	Kriptoksantin	C ₄₀ H ₅₆ O	Perad	—	—	80 (samo-stalno ili s drugim karotenoidima i ksantofilima)	—	Bez ograničenja
	E161g	Kantaksantin	C ₄₀ H ₅₂ O ₂	Perad	—	—	80 (samo-stalno ili s drugim karotenoidima i ksantofilima)	—	Bez ograničenja
				Losos, pastrva	—	—	80	Dopušteno koristiti od dobi od šest mjeseci na dalje. Mješavina kantaksantina s astaksantinom dopuštena je uz uvjet da ukupna koncentracija mješavine ne prelazi 100 mg/kg u potpunoj krmnoj smjesi.	Bez ograničenja

Br.	Br. EZ-a	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese			
				Psi, mačke i ukrasne ribe	—	—	—	—	Bez ograničenja
				Kućne i ukrasne ptice	—	—	—	—	30.9.1999.
	E161h	Zeaksantin	C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Perad	—	—	80 (samo-stalno ili s drugim karotenoidima i ksantofilima)	—	Bez ograničenja
	E161i	Citranaksantin	C ₃₃ H ₄₄ O	Nesilice	—	—	80 (samo-stalno ili s drugim karotenoidima i ksantofilima)	—	Bez ograničenja
	E161j	Astaksantin	C ₄₀ H ₅₂ O ₄	Losos, pastrva	—	—	100	Dopušteno koristiti od dobi od šest mjeseci na dalje. Mješavina astaksantina s kantaksantinom dopuštena je uz uvjet da ukupna koncentracija mješavine ne prelazi 100 mg/kg u potpunoj krmnoj smjesi.	Bez ograničenja

Br.	Br. EZ-a	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese			
				Ukrasne ribe	—	—	—	—	Bez ograničenja
11		<i>Phaffia rhodozyma</i> bogata astaksantinom (CBS 116.94)	Koncentrirana biomasa kvasnice <i>Phaffia rhodozyma</i> (CBS 116.94), mrtve, koja sadrži najmanje 2,5 g astaksantina na kilogram dodatka hrani za životinje	Losos, pastrva	—	—	100	Najveća dopuštena količina izražena je kao astaksantin. Dopušteno koristiti tek od dobi od šest mjeseci na dalje. Mješavina dodatka hrani za životinje s kantaksantinom dopuštena je uz uvjet da ukupna koncentracija astaksantina i kantaksantina ne prelazi 100 mg/kg u potpunoj krmnoj smjesi.	21.4.1999.
12		<i>Phaffia rhodozyma</i> bogata astaksantinom (ATCC 74219)	Koncentrirana biomasa kvasnice <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), mrtve, koja sadrži najmanje 4.0 g astaksantina na kilogram dodatka hrani za životinje i koja ima najveći sadržaj etoksikvina 2 000 mg/kg	Losos, pastrva	—	—	100	Najveća dopuštena količina izražena je kao astaksantin. Dopušteno koristiti tek od dobi od šest mjeseci na dalje. Mješavina dodatka hrani za životinje s kantaksantinom dopuštena je uz uvjet da ukupna koncentracija astaksantina i kantaksantina ne prelazi 100 mg/kg u potpunoj krmnoj smjesi. Mora se navesti sadržaj etoksikvina.	30.9.1999.

PRILOG II.

Br. EZ-a	Element	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula	Najveća dopuštena količina elementa u mg/kg potpune krmne smjese	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
E4	Bakar-Cu	Bakrov acetat, monohidrat	$\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	Svinje za tov: u državama članicama gdje je srednja gustoća populacije svinja jednaka ili veća od 175 svinja na 100 ha iskoristivog poljoprivrednog zemljišta:	—	Bez ograničenja
		Bazični bakrov karbonat, monohidrat	$\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	— do 16 tjedana: 175 (ukupno) — od 17. tjedna do klanja: 35 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Bakrov klorid, dihidrat	$\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	u državama članicama gdje je srednja gustoća populacije svinja manja od 175 svinja na 100 ha iskoristivog poljoprivrednog zemljišta: — do 16 tjedana: 175 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Bakrov metionat	$\text{Cu}(\text{C}_5\text{H}_{10}\text{NO}_2\text{S})_2$	— od 17. tjedna do 6 mjeseci: 100 (ukupno) — iznad 6 mjeseci do klanja: 35 (ukupno) Rasplođne svinje: 35 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Bakrov oksid	CuO	Telad: — mliječne zamjenice: 30 (ukupno) — druge potpune krmne smjese: 50 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Bakrov sulfat, pentahidrat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$	Ovce: 15 (ukupno) Druge vrste ili kategorije životinja: 35 (ukupno)	—	Bez ograničenja

Br. EZ-a	Element	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula	Najveća dopuštena količina elementa u mg/kg potpune krmne smjese	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
		Bakrov sulfat, monohidrat	$\text{CuSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	Svinje za tov: u državama članicama gdje je srednja gustoća populacije svinja jednaka ili veća od 175 svinja na 100 ha iskoristivog poljoprivrednog zemljišta: — do 16 tjedana: 175 (ukupno) — od 17. tjedna do klanja: 35 (ukupno) u državama članicama gdje je srednja gustoća populacije svinja manja od 175 svinja na 100 ha iskoristivog poljoprivrednog zemljišta: — do 16 tjedana: 175 (ukupno) — od 17. tjedna do 6 mjeseci: 100 (ukupno) — iznad 6 mjeseci do klanja: 35 (ukupno) Rasplodne svinje: 35 (ukupno) Ovce: 15 (ukupno) Druge vrste ili kategorije životinja osim teladi: 35 (ukupno)	Denaturirano obrano mlijeko u prahu i krmna smjesa proizvedena od denaturiranog obranog mlijeka u prahu — ovisno o odgovarajućim odredbama uredbi Komisije (EEZ) br. 368/77 i (EEZ) br. 443/77 — oznaka količine dodanog bakra, izraženog kao element, na naljepnici, ili pakiranju ili ambalaži denaturiranog obranog mlijeka u prahu	Bez ograničenja
		Bakrov sulfat, pentahidrat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$			

Br. EZ-a	Element	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula	Najveća dopuštena količina elementa u mg/kg potpune krmne smjese	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
		Bakrov kelat hidrata aminokiseline	$\text{Cu } x_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (x = anion bilo koje aminokiseline dobivene hidrolizom proteina soje) Molekularna težina nije veća od 1 500	Svinje za tov: u državama članicama gdje je srednja gustoća populacije svinja jednaka ili veća od 175 svinja na 100 ha iskoristivog poljoprivrednog zemljišta: — do 16 tjedana: 175 (ukupno) — od 17. tjedna do klanja: 35 (ukupno) u državama članicama gdje je srednja gustoća populacije svinja manja od 175 svinja na 100 ha iskoristivog poljoprivrednog zemljišta: — do 16 tjedana: 175 (ukupno) — od 17. tjedna do 6 mjeseci: 100 (ukupno) — iznad 6 mjeseci do klanja: 35 (ukupno) Rasplodne svinje: 35 (ukupno) Druge vrste ili kategorije životinja osim teladi prije početka preživljavanja i ovaca: 35 (ukupno)	U potpunoj krmnoj smjesi ne smije dolaziti više od 20 mg/kg bakra iz bakrovog kelata hidrata aminokiseline	Bez ograničenja
E5	Mangan-Mn	Manganov karbonat	MnCO_3	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Manganov klorid, tetrahidrat	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Manganov vodikov fosfat, trihidrat	$\text{MnHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Manganov oksid	MnO	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Manganov oksid	Mn_2O_3	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Manganov sulfat, tetrahidrat	$\text{MnSO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Manganov sulfat, monohidrat	$\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja

Br. EZ-a	Element	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula	Najveća dopuštena količina elementa u mg/kg potpune krmne smjese	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
		Manganov kelat hidrata aminokiseline	$Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x = anion bilo koje aminokiseline dobivene hidrolizom proteina soje) Molekularna težina nije veća od 1 500	250 (ukupno)	U potpunoj krmnoj smjesi ne smije dolaziti više od 40 mg/kg mangana iz manganovog kelata hidrata aminokiseline	Bez ograničenja
E6	Cink-Zn	Cinkov laktat, trihidrat	$Zn(C_3H_5O_3)_2 \cdot H_2O$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Cinkov acetat, dihidrat	$Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Cinkov karbonat	$ZnCO_3$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Cinkov klorid, monohidrat	$ZnCl_2 \cdot H_2O$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Cinkov oksid	ZnO	250 (ukupno)	Najveća dopuštena količina olova: 600 mg/kg	Bez ograničenja
		Cinkov sulfat, heptahidrat	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Cinkov sulfat, monohidrat	$ZnSO_4 \cdot H_2O$	250 (ukupno)	—	Bez ograničenja
		Cinkov kelat hidrata aminokiseline	$Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x = anion bilo koje aminokiseline dobivene hidrolizom proteina soje) Molekularna težina nije veća od 1 500	250 (ukupno)	U potpunoj krmnoj smjesi ne smije dolaziti više od 80 mg/kg cinka iz cinkovog kelata hidrata aminokiseline	Bez ograničenja

PRILOG III.

Br. EZ-a	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese			
E 320	Butiliran hidroksianizol (BHA)	C ₁₁ H ₁₆ O ₂	Sve vrste ili kategorije životinja osim pasa	—	—	150: samostalno ili zajedno	Sva hrana za životinje	Bez ograničenja
E 321	Butiliran hidroksitoluen (BHT)	C ₁₅ H ₂₄ O		—	—			
E 324	Etoksikvin	C ₁₄ H ₁₉ ON		—	—			
E 320	Butiliran hidroksianizol (BHA)	C ₁₁ H ₁₆ O ₂	Psi	—	—	150: samostalno ili zajedno	Mješavina etoksikvina s BHA i/ili BHT je dopuštena uz uvjet da ukupna koncentracija mješavine ne prelazi 150 mg/kg u potpunoj krmnoj smjesi.	Bez ograničenja
E 321	Butiliran hidroksitoluen (BHT)	C ₁₅ H ₂₄ O		—	—			
E 324	Etoksikvin	C ₁₄ H ₁₉ ON	Psi	—	—	100		

PRILOG IV.

Br.	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količin sadržaj	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti po kg potpune krmne smjese			
1	3-fitaza (EC 3.1.3.8)	Pripravak 3-fitaze koju proizvodi <i>Aspergillus niger</i> (CBS 114.94) najmanje aktivnosti fitaze od 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g za pripravke u čvrstom i tekućem obliku	Svinje (sve kategorije životinja)	—	—	—	—	21.4.1999.
			Pilići (sve kategorije životinja)	—	—	—	—	21.4.1999.
			Purani	—	125 FTU	—	1. U uputama za korištenje dodataka hrani za životinje i premiksa treba navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 200-800 FTU 3. Za korištenje u krmnoj smjesi s najmanjom dopuštenom količinom od 0,3 % fitata, npr. 20 % pšenice.	30.9.1999.

⁽¹⁾ Jedan FTU je količina enzima koja oslobađa jedan mikromol anorganskog fosfata na minutu iz natrijevog fitata pri pH 5,5 i 37 °C.