

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 в храните за животни¹, последно изменена с Директива 98/19/ЕО на Комисията², 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 напредъка 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 в храните за животни³ 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 правни 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;

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.

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 уместно, 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 Е 160a за употреба в храни за животни съгласно условията, определени в приложение I към настоящия регламент.
2. *Phaffia rhodozyma*, с високо съдържание на Астаксантин (АТСС 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.
3. Веществото „меден хелат на аминокиселинен хидрат”, принадлежащо към групата „Микроелементи”, елемент Е4 „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 Е5 „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 Е6 „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 Е324 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 Е161g 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 rhodozuma* 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 г.

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							
	Е 160 а	Бета-каротин	$C_{40}H_{56}$	Канарчета	–	–	–	–	30.9.1999 г.
	Е 160 с	Капсантин	$C_{40}H_{56}O_3$	Домашни птици	–	–	80 (самостоятелно или заедно с други каротеноиди и ксантофили)	–	Без ограничение във времето
	Е 160	Бета-апо-8'-	$C_{30}H_{40}O$	Домашни птици	–	–	80 (самостоятелно	–	Без ограничение

	e	каротенал					или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)		във времето
	E 160 f	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
	E 161 b	Лутеин	$C_{40}H_{56}O_2$	Домашни птици	–	–	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	–	Без ограничение във времето
	E 161 c	Криптоксантин	$C_{40}H_{56}O$	Домашни птици	–	–	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	–	Без ограничение във времето
	E 161 g	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 атаксантин е разрешена, при условие че общото количество на сместа не превишава 100 мг/кг в пълноценната храна за животни	Без ограничение във времето
				Кучета, котки и декоративни риби	–	–	–	–	Без ограничение във времето
				Домашни и декоративни птици	–	–	–	–	30.09.1999 г.
	Е 161 h	Зеаксанти н	$C_{40}H_{56}O_2$	Домашни птици	–	–	80 (самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)	–	Без ограничение във времето
	Е	Цитранак	$C_{33}H_{44}O$	Кокошки	–	–	80	–	Без

	161 i	сантин		носачки			(самостоятелно или заедно с останалите каротеноиди и ксантофили)		ограничение във времето
	Е 161 j	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
	Е 161 j	Астаксантин	$C_{40}H_{52}O_4$	Декоративни риби	–	–	–	–	Без ограничение във времето
11		<i>Phaffia rhodozuma</i> с високо съдържание на	Концентрирана биомаса от дрождите <i>Phaffia</i>	Сьомга, пъстърва	–	–	100	Максималното количество е изразено като астаксантин. Употребата е разрешена	21.4.1999 г.

		Астаксантин (CBS 116.94)	<i>rhodozym a</i> (CBS 116.94), убити, съдържащи поне 2,5 г астаксантин на килограм добавка					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	
12		<i>Phaffia rhodozym a</i> с високо съдържание на Астаксантин (АТСС 74219)	Концентрирана биомаса от дрождите <i>Phaffia rhodozym a</i> (АТСС 74219), убити, съдържащи поне 4,0 г астаксантин на	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	30.09.1999 г.

			килограм добавка и максимал но съдържан ие на етоксикви н 2 000 мг/кг					количество на астаксантин и кантаксантин не превишава 100 мг/кг в пълноценната храна за животни Съдържанието на етоксиквин следва да бъде посочено	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ЕО №	Елемент	Добавка	Химична формула	Максимално съдържание на елемента в мг/кг от пълноценната храна за животни	Други разпоредби	Срок на разрешителното
Е4	Мед - Cu	Меден ацетат, монохидрат	$Cu(CH_3COO)_2 \cdot H_2O$	Прасета за угодяване: 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	-	Без ограничение във времето
		Основен меден карбонат, монохидрат	$CuCO_3 \cdot Cu(OH)_2 \cdot H_2O$		-	Без ограничение във времето
		Меден хлорид, дихидрат	$CuCl_2 \cdot 2H_2O$		-	Без ограничение във времето
		Меден метионат	$Cu(C_3H_7NO_2S)_2$		-	Без ограничение във времето
		Меден оксид	CuO		-	Без ограничение във времето

	Меден сулфат, пентахидрат	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$	<p>средната плътност на популацията от свине е пониска от 175 свине на 100 хектара използваема земеделска земя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - до 16-седмична възраст - 175 (общо) - от 17-та седмица до 6 месеца - 100 (общо) - от 6 месеца до клането - 35 мг/кг (общо) <p>Свине за разплод - 35 мг/кг (общо)</p> <p>Телета:</p> <ul style="list-style-type: none"> - млекозаместители - 30 (общо) - други пълноценни храни за животни – 50 (общо) <p>Овце - 15 (общо)</p> <p>Други животински видове или категории животни - 35 (общо)</p>	–	Без ограничение във времето
	Меден сулфат, монохидрат	$CuSO_4 \cdot H_2O$	Прасета за угодяване: в държави-членки, в които	Денатурирано	Без ограничение във времето

		<p>Меден сулфат, пентахидрат</p>	<p>$CuSO_4 \cdot 5H_2O$</p>	<p>средната плътност на популацията от свине е равна на или по-висока от 175 свине на 100 хектара използваема земеделска земя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - до 16-седмична възраст - 175 (общо) - от 17-та седмица до клането - 35 (общо) <p>в държави-членки, в които средната плътност на популацията от свине е по-ниска от 175 свине на 100 хектара използваема земеделска земя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - до 16-седмична възраст - 175 (общо) - от 17-та седмица до 6 месеца - 100 (общо) - от 6 месеца до клането - 35 (общо) <p>Свине за разплод - 35 (общо) Овце - 15 (общо) Други животински видове или категории животни, с изключение на телета - 35 (общо)</p>	<p>обезмаслено мляко на прах и комбинирани храни за животни, произведен и от денатурирано обезмаслено мляко на прах:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обект на съответните разпоредби от Регламенти (ЕИО) № 368/77 и (ЕИО) № 443/77 на Комисията - обявяване на количество то добавена мед, изразено като елемента, върху етикета, опаковката или контейнера 	
--	--	----------------------------------	--	--	---	--

		<p>Меден хелат на аминокиселинен хидрат</p>	<p>$Cu(x)_{1-3}.nH_2O$ (x - анион на произволна аминокиселина, получена от хидролизиран соев протеин) Молекулна маса, която не превишава 1 500</p>	<p>Свине за угодване: 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)</p>	<p>Не повече от 20 мг/кг мед в пълноценната храна за животни може да се набавя посредством Меден хелат на аминокиселинен хидрат</p>	<p>Без ограничение във времето</p>
--	--	---	---	---	---	------------------------------------

E5	Манган - Mn	Манганов карбонат	$MnCO_3$	250 (общо)	–	Без ограничение във времето
		Манганов хлорид, тетрахидрат	$MnCl_2 \cdot 4H_2O$	250 (общо)	–	Без ограничение във времето
		Манганов хидроген фосфат, трихидрат	$MnHPO_4 \cdot 3H_2O$	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	$MnSO_4 \cdot 4H_2O$	250 (общо)	–	Без ограничение във времето
		Манганов сулфат, монохидрат	$MnSO_4 \cdot H_2O$	250 (общо)	–	Без ограничение във времето
		Манганов хелат на аминокиселините	$Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x - анион на произволна аминокиселина, получена от хидролизиран соев протеин) Молекулно тегло, което не надвишава 1 500	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

Е6	Цинк - Zn	Цинков лактат, трихидрат	$Zn(C_3H_5O_3)_2 \cdot 3H_2O$	250 (общо)	–	Без ограничение във времето
		Цинков ацетат, дихидрат	$Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$	250 (общо)	–	Без ограничение във времето
		Цинков карбонат	$ZnCO_3$	250 (общо)	–	Без ограничение във времето
		Цинков хлорид, монохидрат	$ZnCl_2 \cdot H_2O$	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	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	250 (общо)	–	Без ограничение във времето
		Цинков сулфат, монохидрат	$ZnSO_4 \cdot H_2O$	250 (общо)	–	Без ограничение във времето
		Цинков хелат на аминокиселинен хидрат	$Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x - анион на произволна аминокиселина, получена от хидролизиран соев протеин) Молекулно тегло, което не надвишава 1 500	250 (общо)	Не повече от 80 мг/кг манган в пълноценната храна за животни може да се набавя посредством цинков	Без ограничение във времето

			хелат на аминокисе линнен хидрат	
--	--	--	---	--

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			
Е 320	Бутилиран хидроксия низол (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
Е 321	Бутилиран хидроксит олуол (БХТ)	$C_{15}H_{24}O$		–	–			
Е 324	Етоксиквин	$C_{14}H_{19}ON$		–	–			
Е 320	Бутилиран хидроксия низол (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	Без ограничение във времето
Е 321	Бутилиран хидроксит олуол (БХТ)	$C_{15}H_{24}O$		–	–			

Е 324	Етоксикви н	$C_{14}H_{19}ON$	Кучета	–	–	100	на сместа не надвишава 150 мг/кг пълноценна храна за животни	
-------	----------------	------------------	--------	---	---	-----	---	--

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 <i>Aspergillus niger</i> (CBS 114.94) с минимална активност на фитазата от 5 000	Свине (всички категории животни)	–	–	–	–	21.4.1999 г.
			Пилета (всички категории животни)	–	–	–	–	21.4.1999 г.

		FTU ⁴ /г твърд или течен препарат	Пуйки	–	125 FTU	–	<p>1. Да се посочи в указаниято за употреба на добавката и премикса температурата и срока на съхранение и устойчивостта на веществото при пелетиране.</p> <p>2. Препоръчителна доза на килограм пълноценна храна за животни: 200-800 FTU.</p> <p>3. За употреба в комбинирани храни за животни с минимално съдържание на фитат 0,3 % т.е. 20% пшеница.</p>	30.9.1999 г.
--	--	--	-------	---	---------	---	--	--------------

⁴ FTU е количеството ензим, което освобождава един микромол неорганичен фосфат за една минута от натриев фитат при рН 5.5 и 37 °С.