

KOMMISSJONSFORORDNING (EF) nr. 2316/98 2001/EØS/46/20**av 26. oktober 1998****om godkjenning av nye tilsetningsstoffer og om endring av vilkårene for godkjenning av flere tilsetningsstoffer som allerede er godkjent i fôrvarer(*)**

KOMMISSJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLEKKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellekkap,

under henvisning til rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, sist endret ved kommissjonsdirektiv 98/19/EF⁽²⁾, særlig artikkel 9j og 3, og

ut fra følgende betraktninger:

Bestemmelsene i direktiv 70/524/EØF fastsetter at nye tilsetningsstoffer eller ny bruk av tilsetningsstoffer kan godkjennes idet det tas hensyn til utviklingen i den vitenskapelige og tekniske kunnskap.

Ved rådsdirektiv 96/51/EF av 23. juli 1996 om endring av direktiv 70/524/EØF om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽³⁾ fastsettes det med full anvendelse fra 1. oktober 1999, en ny framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer ved forordning. I denne overgangsperioden må medlemsstatene ha mulighet til å vedta lovbestemmelser for å unngå forvirring med hensyn til gjeldende lovgivning. Medlemsstatene må sørge for at all lovgivning som ikke er i samsvar med denne forordning, oppheves.

Det er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøk med nye tilsetningsstoffer som tilhører del 1 «Karotenoider og xantofyller» i gruppen «Fargestoffer, herunder pigmenter». Disse nye tilsetningsstoffene bør godkjennes midlertidig.

For å skille et nytt tilsetningsstoff som tilhører del 1 «Karotenoider og xantofyller» i gruppen «Fargestoffer, herunder pigmenter», fra et annet allerede godkjent tilsetningsstoff som tilhører samme gruppe, bør navnet på sistnevnte tilsetningsstoff endres.

Det er i visse medlemsstater gjort omfattende forsøk med nye tilsetningsstoffer som tilhører gruppen «Mikronæringsstoffer», særlig grunnstoffene «Kobber-Cu», «Mangan-Mn» og «Sink-Zn». På grunnlag av de undersøkelser som er foretatt, ser det ut som om disse nye tilsetningsstoffene kan godkjennes.

For å forhindre skadelige virkninger på hunder bør det høyeste tillatte innhold i fullfôr av tilsetningsstoffet etoksikvin, som tilhører gruppen «Antioksidanter», reduseres.

Det er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøk med ny bruk av et allerede godkjent tilsetningsstoff som tilhører del 1 «Karotenoider og xantofyller» i gruppen «Fargestoffer, herunder pigmenter». Denne nye bruken bør godkjennes midlertidig.

Det er i visse medlemsstater gjort vellykkede forsøk med ny bruk av et allerede godkjent tilsetningsstoff, «3-fytase», som tilhører gruppen «Enzymer». Denne nye bruken bør godkjennes midlertidig.

Av klarhetshensyn skal vedleggene til denne forordning når det er relevant omfatte de andre tilsetningsstoffene som tilhører samme gruppe, eller annen godkjent bruk av tilsetningsstoffet. Ved samme anledning bør fristen for godkjenning av de tilsetningsstoffene som allerede er godkjent på nasjonalt plan, men som undersøkelsene ennå ikke er fullført for, og som tilhører de samme gruppene av tilsetningsstoffer som de nye stoffene som godkjennes ved denne forordning, forlenges for et bestemt tidsrom.

Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for fôrvarer —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Stoffet «betakaroten», som tilhører del 1 «Karotenoider og xantofyller» i gruppen «Fargestoffer, herunder pigmenter», kan i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjennes som tilsetningsstoff E 160a i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

(*) Denne fellekkapsrettsakten, kunngjort i EFT L 289 av 28.10.1998, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 71/2000 av 2. oktober 2000 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til De Europiske Fellekkaps Tidende nr. 59 av 14.12.2000, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 96 av 28.3.1998, s. 39.

⁽³⁾ EFT L 235 av 17.9.1996, s. 39.

2. Stoffet «astaxantin-rik *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219)», som tilhører del 1 «Karotenoider og xantofyller» i gruppen «Fargestoffer, herunder pigmenter», kan i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjennes som tilsetningsstoff nr. 12 i förvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

3. Stoffet «aminosyrekobberchelate, hydrat», som tilhører gruppen «Mikronæringsstoffer», grunnstoff E 4 «Kobber-Cu», skal i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjennes som et tilsetningsstoff i förvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegg II til denne forordning.

4. Stoffet «aminosyremanganchelate, hydrat», som tilhører gruppen «Mikronæringsstoffer», grunnstoff E 5 «Mangan-Mn», skal i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjennes som et tilsetningsstoff i förvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegg II til denne forordning.

5. Stoffet «aminosyresinkchelate, hydrat», som tilhører gruppen «Mikronæringsstoffer», grunnstoff E 6 «Sink-Zn», skal i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjennes som et tilsetningsstoff i förvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 2

1. Vilkårene for godkjenning av tilsetningsstoffet E 324 «etoksikvin», som tilhører gruppen «Antioksidanter», skal i samsvar med direktiv 70/524/EØF erstattes med vilkårene fastsatt i vedlegg III til denne forordning.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 26. oktober 1998.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

2. Tilsetningsstoffet E 161g «kantaxantin», som tilhører del 1 «Karotenoider og xantofyller» i gruppen «Fargestoffer, herunder pigmenter» for dyregruppen «Selskaps- og prydfugler», kan i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjennes på de vilkår som er fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

3. Tilsetningsstoffet «3-fytase (EC 3.1.3.8)», som tilhører gruppen «Enzymer», kan i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjennes på de vilkår som er fastsatt i vedlegg IV til denne forordning.

4. Tilsetningsstoff nr. 11 «astaxantin-rik *Phaffia rhodozyma*», som tilhører del 1 «Karotenoider og xantofyller» i gruppen «Fargestoffer, herunder pigmenter» for dyregruppen «Laks, ørret», kan i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjennes på de vilkår som er fastsatt i vedlegg I til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

Den får anvendelse fra 15. desember 1998.

VEDLEGG I

Nr.	EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
		Fargestoffer, herunder pigmenter 1. Karotenoider og xantofyller					mg/kg fullfør		
	E 160a	Betakaroten	$C_{40}H_{56}$	Kanarifugler	—	—	—	—	30.9.1999
	E 160c	Capsantin	$C_{40}H_{56}O_3$	Fjørfe	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyller)	—	Ikke tidsbegrenset
	E 160e	Beta-apo-8'-karotenal	$C_{30}H_{40}O$	Fjørfe	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyller)	—	Ikke tidsbegrenset
	E 160f	Beta-apo-8'-karotensyre-etyleter	$C_{32}H_{44}O_2$	Fjørfe	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyller)	—	Ikke tidsbegrenset

Nr.	EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
						Laveste innhold mg/kg fullfør	Høyeste innhold		
	E 161b	Lutein	$C_{40}H_{56}O_2$	Fjørfe	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyller)	—	Ikke tidsbegrenset
	E 161c	Kryptoxantin	$C_{40}H_{56}O$	Fjørfe	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyller)	—	Ikke tidsbegrenset
	E 161g	Kantaxantin	$C_{40}H_{52}O_2$	Fjørfe	—	—	80 (alene eller sammen med andre karotenoider og xantofyller)	—	Ikke tidsbegrenset
				Laks, ørret	—	—	80	Bruk tillatt bare fra seks måneders alder. Blandingen av kantaxantin og astaxantin er tillatt dersom blandingens totale mengde ikke er større enn 100 mg/kg i fullført.	Ikke tidsbegrenset

Nr.	EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
						Laveste innhold mg/kg fullfør	Høyeste innhold		
				Hund, katt og akvariefisk	—	—	—	Ikke tidsbegrenset	
				Selskaps- og prydfugler	—	—	—	30.9.1999	
	E 161h	Zeaxantin	$C_{40}H_{56}O_2$	Fjørfe	—	—	80 (alene eller sammen med andre karo- tenoider og xantofyller)	Ikke tidsbegrenset	
	E 161i	Citranaxantin	$C_{33}H_{44}O$	Verpehøns	—	—	80 (alene eller sammen med andre karo- tenoider og xantofyller)	Ikke tidsbegrenset	
	E 161j	Astaxantin	$C_{40}H_{52}O_4$	Laks, ørret	—	—	100	Ikke tidsbegrenset Bruk tillatt bare fra seks måneders alder. Blandingen av astaxantin og kantaxantin er tillatt dersom blandingens totale mengde ikke er større enn 100 mg/kg i fullført.	

Nr.	EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
						Laveste innhold mg/kg	Høyeste innhold fullfør		
11		Astaxantin-rik <i>Phaffia rhodozyma</i> (CBS 116.94)	Konsentrert biomasse av gjæren <i>Phaffia rhodozyma</i> (CBS 116.94), drept og med et astaxantin-innhold på minst 2,5 g per kg tilsetningsstoff.	Akvariefisk Laks, ørret	— —	— 100	— Høyeste innhold er uttrykt som astaxantin. Bruk tillatt bare fra seks måneders alder. Blandingen av tilsetningsstoffet med kantaxantin er tillatt dersom den totale mengden av astaxantin og kantaxantin ikke er større enn 100 mg/kg i fullført.	Ikke tidsbegrenset 21.4.1999	
12		Astaxantin-rik <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Konsentrert biomasse av gjæren <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), drept og med et astaxantin-innhold på minst 4,0 g per kg tilsetningsstoff og med høyeste etoksikvininnhold på 2000 mg/kg.	Laks, ørret	—	100	Høyeste innhold er uttrykt som astaxantin. Bruk tillatt bare fra seks måneders alder. Blandingen av tilsetningsstoffet med kantaxantin er tillatt dersom den totale mengden av astaxantin og kantaxantin ikke er større enn 100 mg/kg i fullført. Etoksikvininnholdet skal være deklart.	30.9.1999	

VEDELEGG II

EF-nr.	Grunnstoff	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse	Høyeste innhold av grunnstoffet i mg/kg i fullføret	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
E 4	Kobber-Cu	Kobber(II)acetat, monohydrat	$\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	Oppføringssvin: i medlemsstater der den gjennomsnittlige populasjonstetthet for svin er lik eller høyere enn 175 svin per 100 ha nytbart landbruksareal: — inntil 16 uker: 175 (i alt) — fra 17. uke til slaktning: 35 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Basisk kobber(II)karbonat, monohydrat	$\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	i medlemsstater der den gjennomsnittlige populasjonstetthet for svin er lavere enn 175 svin per 100 ha nytbart landbruksareal: — inntil 16 uker: 175 (i alt) — fra 17. uke til 6 måneder: 100 (i alt) — over 6 måneder til slaktning: 35 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Kobber(II)klorid, dihydrat	$\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	Avlssvin: 35 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Kobber(II)metionat	$\text{Cu}(\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_2\text{S})_2$	Kalver: — melkeerstatninger: 30 (i alt) — annet fullfør: 50 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Kobber(II)oksid	CuO	Sauer: 15 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Kobber(II)sulfat, pentahydrat	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	Andre dyrearter eller dyregrupper: 35 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset

EF-nr.	Grunnstoff	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse	Høyeste innhold av grunnstoffet i mg/kg i fullført	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
	Kobber(II)sulfat, monohydrat	Kobber(II)sulfat, monohydrat	CuSO ₄ · H ₂ O	<p>Høyeste innhold av grunnstoffet i mg/kg i fullført</p> <p>Oppføringssvin: i medlemsstater der den gjennomsnittlige populasjonstetthet for svin er lik eller høyere enn 175 svin per 100 ha nyttbart landbruksareal: — inntil 16 uker: 175 (i alt) — fra 17. uke til slaktning: 35 (i alt)</p> <p>i medlemsstater der den gjennomsnittlige populasjonstetthet for svin er lavere enn 175 svin per 100 ha nyttbart landbruksareal: — inntil 16 uker: 175 (i alt) — fra 17. uke til 6 måneder: 100 (i alt) — over 6 måneder til slaktning: 35 (i alt)</p> <p>Avlssvin: 35 (i alt) Sauer: 15 (i alt)</p> <p>Andre dyrearter eller dyregrupper unntatt kalver: 35 (i alt)</p>	<p>Denaturert pulver av skummet melk og forblandinger framstilt av pulver av denaturert skummet melk:</p> <p>— de relevante bestemmelserne i kommisjonsforordning (EØF) nr. 368/77 og (EØF) nr. 443/77 skal overholdes</p> <p>— på etiketten, emballasjen eller beholderen til det denaturerte pulveret av skummet melk angis den tilsatte mengde kobber uttrykt som grunnstoff</p>	Ikke tidsbegrenset
	Kobber(II)sulfat, pentahydrat	Kobber(II)sulfat, pentahydrat	CuSO ₄ · 5H ₂ O			

EF-nr.	Grunnstoff	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse	Høyeste innhold av grunnstoffet i mg/kg i fullføret	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
		Aminosyrekobberchelat, hydrat	$\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (x = anion av enhver aminosyre som er et derivat av hydrolyserte soyaproteiner) Molekylvekt høyst 1500	Oppføringssvin: i medlemsstater der den gjennomsnittlige populasjonstetthet for svin er lik eller høyere enn 175 svin per 100 ha nytbart landbruksareal: — inntil 16 uker: 175 (i alt) — fra 17. uke til slaktning: 35 (i alt) i medlemsstater der den gjennomsnittlige populasjonstetthet for svin er lavere enn 175 svin per 100 ha nytbart landbruksareal: — inntil 16 uker: 175 (i alt) — fra 17. uke til 6 måneder: 100 (i alt) — over 6 måneder til slaktning: 35 (i alt) Avlssvin: 35 (i alt) Andre dyrearter eller dyregrupper unntatt kalver til begynnelsen av drøvtyggingen, og sauer: 35 (i alt)	Høyst 20 mg/kg kobber i fullføret kan stamme fra aminosyrekobberchelat, hydrat	Ikke tidsbegrenset
E 5	Mangan-Mn	Mangan(II)karbonat	MnCO_3	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Mangan(II)klorid, tetrahydrat	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Mangan(II)hydrogenfosfat, trihydrat	$\text{MnHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Mangan(II)oksid	MnO	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Mangan(III)oksid	Mn_2O_3	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Mangan(II)sulfat, tetrahydrat	$\text{MnSO}_4 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Mangan(II)sulfat, monohydrat	$\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset

EF-nr.	Grunnstoff	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse	Høyeste innhold av grunnstoffet i mg/kg i fullført	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
		Aminosyremanganchelat, hydrat	$Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x = anion av enhver aminosyre som er et derivat av hydrolyserte soyaproteiner)	250 (i alt)	Høyest 40 mg/kg mangan i fullført kan stamme fra aminosyremangan-chelat, hydrat	Ikke tidsbegrenset
			Molekylvekt høyst 1500			
E 6	Sink-Zn	Sinklaktat, trihydrat	$Zn(C_3H_5O_3)_2 \cdot 3H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Sinkacetat, dihydrat	$Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Sinkkarbonat	$ZnCO_3$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Sinkklorid, monohydrat	$ZnCl_2 \cdot H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Sinkoksid	ZnO	250 (i alt)	Høyeste blyinnhold: 600 mg/kg	Ikke tidsbegrenset
		Sinksulfat, heptahydrat	$ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Sinksulfat, monohydrat	$ZnSO_4 \cdot H_2O$	250 (i alt)	—	Ikke tidsbegrenset
		Aminosyresinkchelate, hydrate	$Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x = anion av enhver aminosyre som er et derivat av hydrolyserte soyaproteiner)	250 (i alt)	Høyest 80 mg/kg sink i fullført kan stamme fra aminosyresinkchelate, hydrate	Ikke tidsbegrenset
			Molekylvekt høyst 1500			

VEGLEGG III

EF-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse,	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold		Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode
					mg/kg	fullfør			
E 320	Butylhydroksyamisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Alle dyrearter eller dyregrupper unntatt hunder	—	—	150: alene eller i blandingen	Alle forvarer	Ikke tidsbegrenset	
E 321	Butylhydroksytoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—				
E 324	Etoksikvin	$C_{14}H_{19}ON$		—	—				
E 320	Butylhydroksyamisol (BHA)	$C_{11}H_{16}O_2$	Hunder	—	—	150: alene eller i blandingen	Blandingen av etoksin og BHA og/eller BHT er tillatt dersom blandingens totale mengde ikke er større enn 150 mg/kg i fullført	Ikke tidsbegrenset	
E 321	Butylhydroksytoluen (BHT)	$C_{15}H_{24}O$		—	—				
E 324	Etoksikvin	$C_{14}H_{19}ON$	Hunder	—	—	100			

VEDLEGG IV

Nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold Aktivitetseenhet per kg fullfôr	Høyeste innhold per kg fullfôr	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiode

(1) 1 FTU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat per minutt fra natriumfyrat ved pH 5,5 og 37 °C.