

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 418/2001

z dne 1. marca 2001

o dovoljenju za nove dodatke in načine uporabe dodatkov v krmi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 62, 2.3.2001, str. 3)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1519/2007 z dne 19. decembra 2007	L 335	15	20.12.2007
► <u>M2</u>	Uredba Komisije (ES) št. 976/2008 z dne 6. oktobra 2008	L 266	3	7.10.2008



UREDBA KOMISIJE (ES) št. 418/2001

z dne 1. marca 2001

o dovoljenju za nove dodatke in načine uporabe dodatkov v krmi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2697/2000 ⁽²⁾, in zlasti člena 4 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 70/524/EGS predvideva, da se lahko novi dodatki ali načini uporabe dodatkov dovolijo po pregledu zahtevka, vloženega v skladu s členom 4 Direktive.
- (2) Člen 9e(1) Direktive določa, da se za nove dodatke ali načine uporabe dodatkov lahko izda začasno dovoljenje, če so izpolnjeni pogoji iz členov od 3a(b) do (e) Direktive 70/524/EGS in če lahko glede na razpoložljive rezultate domnevamo, da imajo enega od učinkov iz člena 2(a), kadar se uporabljajo v prehrani živali. Tako začasno dovoljenje lahko velja za obdobje do štirih let v primeru dodatkov iz dela II Priloge C k Direktivi.
- (3) Glede na oceno predložene dokumentacije novi pripravki iz mikroorganizmov in encimov ter novi načini uporabe pripravkov iz mikroorganizmov in encimov, opisanih v prilogah I in II, izpolnjujejo zgoraj navedene pogoje in jim je zato mogoče izdati začasno dovoljenje za obdobje štirih let.
- (4) Člen 2(aaa) Direktive 70/524/EGS zahteva, da so dovoljenja za kokcidiostatike povezana z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet.
- (5) Člen 9b Direktive 70/524/EGS določa, da se dovoljenja za take snovi dajejo za obdobje 10 let od datuma, ko začne veljati dokončno dovoljenje, če so izpolnjeni vsi pogoji, določeni v členu 3a Direktive 70/524/EGS.
- (6) Glede na oceno predložene dokumentacije kokcidiostatiki, opisani v Prilogi III, izpolnjujejo vse zahteve člena 3a, kadar se uporabljajo pri kategoriji živali in pod pogoji, opisanimi v navedeni prilogi.
- (7) Glede na predloženo dokumentacijo so potrebni nekateri postopki za zaščito delavcev pred izpostavljenostjo dodatkom. Vendar pa mora biti takšna zaščita zagotovljena z uporabo Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav za varnost in zdravje delavcev pri delu ⁽³⁾ in nadaljnjih posamičnih direktiv.
- (8) Znanstveni odbor za prehrano živali je podal pozitivno mnenje v zvezi z neškodljivostjo pripravkov iz encimov in mikroorganizmov in iz kokcidiostatika ter v zvezi z ugodnim učinkom kokcidiostatika na živinorejsko proizvodnjo pod pogoji, opisanimi v navedenih prilogah.

⁽¹⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

⁽²⁾ UL L 319, 16.12.2000, str. 1.

⁽³⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

▼B

- (9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljena je uporaba pripravkov, naštetih v Prilogi I k tej uredbi, ki spadajo v skupino „Mikroorganizmi“, kot dodatkov pri prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 2

Dovoljena je uporaba pripravkov, naštetih v Prilogi II k tej uredbi, ki spadajo v skupino „Encimi“, kot dodatkov pri prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 3

Dovoljena je uporaba pripravkov, naštetih v Prilogi III k tej uredbi, ki spadajo v skupino „Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi“, kot dodatkov pri prehrani živali v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Uporablja se od 1. marca 2001.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.



PRILOGA I

Št. (ali ES registracijska številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Vsebnost		Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Najmanjša vsebnost	Največja vsebnost	
20	Bacillus licheniformis DSM 5749 Bacillus subtilis DSM 5750 (v razmerju 1/1)	Mešanica Bacillus licheniformis in Bacillus subtilis, ki vsebuje najmanj $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatka ($1,6 \times 10^9$ UFC/g vsake bakterije)	Teleta	6 mesecev	CFU/kg popolne krmne mešanice	CFU/kg popolne krmne mešanice	28.2.2005
21	Enterococcus faecium DSM 3530	Pripravek iz Enterococcus faecium, ki vsebuje najmanj $2,5 \times 10^9$ CFU/g	Teleta	6 mesecev	CFU/kg popolne krmne mešanice	CFU/kg popolne krmne mešanice	28.2.2005

Druge določbe

V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju

V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju

PRILOGA II

Št. (ali ES registracijska številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice		
23	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	<p>Prepravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10W), z najmanjšo aktivnostjo:</p> <p>Trdna oblika: 70 000 IFP (°)/g</p> <p>Tekoča oblika: 7 000 IFP/ml</p>	Purani za pitanje	—	700 IFP	—	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju</p> <p>2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: 1400 IFP</p> <p>3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (predvsem arabinoksilani), ki npr. vsebujejo več kot 40 % pšenice</p>	28.2.2005	
			Kokoši nesnice	—	840 IFP	—	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju</p> <p>2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: 840 IFP</p> <p>3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (predvsem arabinoksilani), ki npr. vsebujejo več kot 40 % pšenice</p>	28.2.2005	

Št. (ali ES registracijska številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
27	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja Trichoderma reesei (CBS 529.94) in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja Trichoderma reesei (CBS 526.94), z najmanjšo aktivnostjo: Trdna oblika: 200 000 BXU (2)/g 200 000 BU (3)/g Tekoča oblika: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Pujski	2 meseca	7 500 BXU 7 500 BU	– –	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: od 7 500 do 15 000 BXU od 7 500 do 15 000 BU 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (predvsem beta-glukani in arabinoksilani), ki npr. vsebujejo več kot 50 % pšenice	28.2.2005	
28	3-ftaza ES 3.1.3.8	Pripravek iz 3-ftaze, ki jo proizvaja Trichoderma reesei (CBS 528.94), z najmanjšo aktivnostjo: Trdna oblika: 5 000 PPU (4)/g Tekoča oblika: 1 000 PPU/g	Piščanci za pitanje	–	500 PPU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: od 500 do 750 PPU 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki vsebujejo več kot 0,22 % fitinsko vezanega fosforja	28.2.2005	

Št. (ali ES registracijska številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice				
30	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Endo-1, -beta-ksilanaza ES 3.2.1.8	Pripravek iz endo-1,3(4)-beta-glukanaze in endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja Penicillium funiculosum (IMI SD 101), z najmanjšo aktivnostjo: V obliki praška: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U (5)/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 400 U/g (6)/g Tekoča oblika: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml Endo-1,4-beta-ksilanaza: 350 U/ml	Purani za pitanje	–	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (predvsem beta-glukani in arabinoksilani), ki npr. vsebujejo več kot 50 % pšenice	28.2.2005	
			Kokoši nesnice	–	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	28.2.2005	



Št. (ali ES registracijska številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice				
									3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (predvsem beta-glukani in arabinoksilani), ki npr. vsebujejo več kot 60 % ječmena ali 30 % pšenice	
			Prašiči za pitanje	–		Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	28.2.2005
59	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6 Subtilizin ES 3.4.21.62	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze in alfa-amilaze, ki ju proizvaja Bacillus amylo-liquefaciens (DSM 9553), subtilizina, ki ga proizvaja Bacillus subtilis (ATCC	Piščanci za pitanje	–		Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju	28.2.2005



Št. (ali ES registracijska številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice		
Alfa-amilaza ES 3.2.1.1 Poligalakturonaza ES 3.2.1.15		2107), poligalakturonaze, ki jo proizvaja <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), z najmanjšo aktivnostjo: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U (7)/g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U (8)/g Subtilizin: 4 000 U (9)/g Alfa-amilaza: 400 U (10)/g Poligalakturonaza: 25 U (11)/g				Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U Subtilizin: 4 000 U Alfa-amilaza: 400 U Poligalakturonaza: 25 U	–	–	2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U subtilizin: 4 000 U alfa-amilaza: 400 U poligalakturonaza: 25 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (predvsem arabinoksilani in beta-glukani), ki npr. vsebujejo več kot 40 % koruze	



Št. (ali ES registracijska številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice				
60	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvaja Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) in endo-1,3(4)-beta-glukanaze, ki jo proizvaja Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), z najmanjšo aktivnostjo: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U ⁽⁷⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 50 U ⁽⁸⁾ /g	Piščanci za pitanje	–	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 500 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 5 U	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: od 500 do 2 500 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: od 5 do 25 U 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (predvsem beta-glukani in arabinosilani), ki npr. vsebujejo več kot 20 % ječmena in 40 % pšenice	28.2.2005	



Št. (ali ES registracijska številka)	Dodatek	Kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Zgornja meja starosti živali	Najmanjša vsebnost		Največja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja za promet
					Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice	Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice			
61	Endo-1,4-beta-ksilanaza ES 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza ES 3.2.1.6	Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze, ki jo proizvajajo Trichoderma reesei (CBS 526.94), z najmanjšo aktivnostjo: V obliki praška: Endo-1,(4)-beta-ksilanaza: 17 000 BXU (2)/g Endo-1,3(4)-beta-ksilanaza: 11 000 BU (3)/g Tekoča oblika: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 22 000 U/ml	Piščanci za pitanje	–	Endo-1,4-beta-ksilanaza: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 11 000 BU	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju 2. Priporočen odmerek na kilogram popolne krmne mešanice: endo-1,4-beta-ksilanaza: 17 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 11 000 BU 3. Za uporabo v krmnih mešanicah, ki so bogate z neškrobnimi polisaharidi (predvsem beta-glukani in arabinoksilani) ki npr. vsebujejo več kot 40 % ječmena ali 55 % pšenice	28.2.2005	

(1) 1 IFP je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukcijskih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsna na minuto pri pH 4,8 in 50°C.

(2) 1 BXU je količina encima, ki sprosti 0,06 mikromola redukcijskih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz breze na minuto pri pH 5,3 in 50°C.

(3) 1 BU je količina encima, ki sprosti 0,06 mikromola redukcijskih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz ksilana iz ječmena na minuto pri pH 4,8 in 50°C.

(4) 1 PPU je količina encima, ki sprosti 1 mikromol anorganskega fosfata iz natrijevega fitata na minuto pri pH 5,0 in 37°C.

(5) 1 U je količina encima, ki sprosti 5,55 mikromola redukcijskih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 50°C.

(6) 1 U je količina encima, ki sprosti 4,00 mikromola redukcijskih sladkorjev (ekvivalentov maltoze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 5,5 in 50°C.

(7) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukcijskih sladkorjev (ekvivalentov ksiloze) iz ksilana iz ovsnih lusk na minuto pri pH 5,3 in 50°C.

(8) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukcijskih sladkorjev (ekvivalentov glukoze) iz beta-glukana iz ječmena na minuto pri pH 5,0 in 30°C.

(9) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol fenolnih spojin (ekvivalentov tirozina) iz substrata iz kazeina na minuto pri pH 7,5 in 40°C.

(10) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol glukozičnih vezi iz v vodi netopnega navkrižno vezanega polimernega substrata iz škroba na minuto pri pH 6,5 in 37°C.

(11) 1 U je količina encima, ki sprosti 1 mikromol redukcijskega materiala (ekvivalentov galakturonske kisline) iz D-galakturonskega substrata na minuto pri pH 5,0 in 40°C.



M2

PRILOGA III

Registra- cijska številka dodatka	Ime in registra- cijska številka osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najvišja vsebnost		Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Največje mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora
						Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost			
mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice										
Kokcidiostatiki in druge zdravilne učinkovine										
E 771	Janssen Phar- maceutica nv	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<i>Sestava dodatka:</i> diklazuril: 0,5 g/100 g sojina moka: 99,25 g/100 g polividon K 30: 0,2 g/100 g natrijev hidroksid: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sojina moka: 39,7 g/100 g polividon K 30: 0,08 g/100 g natrijevega hidroksida: 0,0215 g/ 100 g pšenična moka: 60 g/100g <i>Aktivna snov:</i> diklazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$, (±(+)-4-klorfenil [2,6-diklor-4- (2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso- 1,2,4-triazin-2-il) fenil] acetomitril, številka CAS: 101831-37-2 <i>Povezane nečistoče:</i> produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,2 % druge povezane nečistoče (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % posamezno nečistoče skupaj: ≤ 1,5 %	purani za pitanje	12 tednov	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diklazurila/kg mokrih jeter 1 000 µg diklazurila/kg mokrih ledvic 500 µg diklazurila/kg mokrega mišičevja 500 µg diklazurila/kg mokre kože/maščobe