Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 418/2001 НА КОМИСИЯТА**

от 1 март 2001 година

относно разрешенията за нови добавки и нова употреба на добавките в храните за животни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 62, 2.3.2001 г., стр. 3)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 1519/2007 на Комисията от 19 декември 2007 година	L 335	15	20.12.2007 г.
►**M2**	Регламент (ЕО) № 976/2008 на Комисията от 6 октомври 2008 година	L 266	3	7.10.2008 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 418/2001 НА КОМИСИЯТА

от 1 март 2001 година

относно разрешенията за нови добавки и нова употреба на добавките 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 година относно добавките при храненето на животни [1], последно изменена с Регламент № 2697/2000 на Комисията [2], и по специално, член 4 от нея,

като има предвид, че:

(1) В Директива 70/524/ЕИО се предвижда, че за новите добавки към храните за животни и употреби на добавки към храни за животни могат да се получават разрешения след разглеждане на заявленията, подадени в съответствие с член 4 от директивата.

(2) В член 9д, параграф 1 от директивата се предвижда, че временно разрешение за новите добавки към храните за животни и употреби на добавки към храните за животни може да се дава в случай, че са спазени условията, определени в член 3а, букви б)—д) от Директива 70/524/ЕИО и ако съществуват основания да се приеме, с оглед на получените резултати, че при прилагане в храненето на животните се получават ефектите, които са посочени в член 2, буква а). Такова временно разрешение може да се даде за период до четири години в случая с добавките към храните за животни, посочени в част II от приложение В към директивата.

(3) От оценката на представените досиета става ясно, че новите препарати от микроорганизми и ензими, описани в приложение I и II, отговарят горепосочените условия и следователно могат да бъдат временно разрешени за период от четири години.

(4) В член 2, буква а) от Директива 70/524/ЕИО се изисква разрешенията за кокцидиостатиците да бъдат обвързани с лицето, отговарящо за тяхното пускане в обръщение.

(5) Съгласно член 9б от Директива 70/524/ЕИО, при изпълнение на всички условия, посочени в член 3а от Директива 70/524/ЕИО за такива вещества се издават разрешения за период от 10 години, считано от деня, в който влиза в сила окончателното разрешение.

(6) От оценката на представената документация става ясно, че кокцидиостатикът, описан в приложение III, отговаря на всички изисквания, определени в член 3а, тогава когато се прилага по отношение на категорията животни и съгласно условията, описани в посоченото приложение.

(7) От оценката на представената документация става ясно, че по отношение на някои процедури може да се приложи изискването за предпазването на работниците от излагане на

[1] ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
[2] ОВ L 319, 16.12.2000 г., стр. 1.

▼B

добавките към храните за животни. Тази защита следва да бъде обезпечена посредством прилагането на Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. относно въвеждането на мерки за насърчаване подобренията в безопасността и здравето на работниците по време на работа [1] и отделните директиви, приети в съответствие със същата.

(8) Научният комитет по храненето на животните предостави благоприятно становище по отношение на безвредността на препаратите на ензимна основа и на основа на микроорганизми, както и на кокцидиостатиците, а също и по отношение на благоприятното влияние върху животинската продукция на последния, при спазване на условията, описани във въпросното приложение.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по храните за животни,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратите, които са включени в групата „Микроорганизми“ и са посочени в приложение I към настоящия регламент, се разрешават за използване като добавки към храните за животни в съответствие с условията, определени в същото приложение.

Член 2

Препаратите, които са включени в групата „Ензими“ и които са посочени в приложение I към настоящия регламент, се разрешават за използване като добавки към храните за животни в съответствие с условията, определени в същото приложение.

Член 3

Добавките към храните за животни, които са включени в групата „Кокцидиостатици и други лекарствени вещества“, посочени в приложение III към настоящия регламент, се разрешават за използване като добавки към храни за животни в съответствие с условията, определени в същото приложение.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности.*

Той се прилага от 1 март 2001 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

[1] ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храните за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					CFU/kg пълно съдържание на храната за животни			
20	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (в съотношение 1/1)	Смес от *Bacillus licheniformis* и *Bacillus subtilis,* съдържаща най-малко: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g добавка към храните за животни ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g от всяка бактерия)	Телета	6 месеца	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}6 \times 10^9$	В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.	28.2.2005
21	*Enterococcus faecium* DSM 3530	Препарат на основата на *Enterococcus faecium* съдържащ най-малко: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/g	Телета	6 месеца	1×10^9	1×10^9	В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране.	28.2.2005

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
23	Ендо-1,4-бета–ксиланаза ЕС 3.2.1.8	Препарат на основата на ендо-1,4-бета–ксиланаза, произвеждана от *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) с минимална активност за: в твърда форма: 70 000 IFP ([1])/g в течна форма: 7 000 IFP/ml	Пуйки за угояване	—	700 IFP	—	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: 1 400 IFP. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно арабиноксилани), например, съдържащи над 40 % пшеница.	28.2.2005
			Кокошки-носачки	—	840 IFP	—	1. В упътването за приложение на добавките към храни за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: 840 IFP. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно арабиноксилани),	28.2.2005

▼B

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
							например, съдържащи над 40 % пшеница.	
27	Ендо-1,4-бета–ксиланаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета–глюканаза ЕС 3.2.1.6	Препарат на основата на ендо-1,4-бета–ксиланаза, произвеждана от *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) а ендо-1,3(4)-бета–глюканаза, произвеждана от *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) с минимална активност за: в твърда форма: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g в течна форма: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Прасета	2 месеца	7 500 BXU 7 500 BU	— —	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: 7 500 до 15 000 BXU 7 500 до 15 000 BU. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 50 % пшеница.	28.2.2005

▼B

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
28	3-fytáza ЕС 3.1.3.8	Препарат на основата на 3-фитаза, произвеждана от *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) с минимална активност за: в твърда форма:5 000 PPU (4)/g в течна форма: 1 000 PPU/g	Пилета за угояване	—	500 PPU	—	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: 500 до 750 PPU. 3. За използване в хранителни смески за животни, съдържащи над 0,22 % фосфор, свързан с фитин.	28.2.2005

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
30	Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8	Препарат на основата на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и ендо-1,4-бета-ксиланаза, произвеждани от *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) с минимална активност за: в прахообразна форма: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 2 000 U ([5])/g Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 1 400 U/g ([6])/g в течна форма: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 500 U/ml Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 350 U/ml	Пуйки за угояване	—	Ендо-1,3(4)–beta-глюканаза: 100 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U	— —	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 50 % пшеница.	28.2.2005
			Кокошки-носачки	—	Ендо-1,3(4)–beta-глюканаза: 100 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U	— —	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U	28.2.2005

▼B

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
							ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 60 % ечемик или 30 % пшеница.	
			Прасета за угояване	—	Ендо-1,3(4)–b-eta-глюканаза: 100 U Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U	— — —	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 100 U ендо-1,4-бета-ксиланаза: 70 U. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 50 % ечемик или 60 % пшеница.	28.2.2005

▼B

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
59	Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6 Субтилизин ЕС 3.4.21.62 Алфа-амилаза ЕС 3.2.1.1. Полигалактуроназа ЕС 3.2.1.1.5	Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксиланаза произвеждана от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза и алфа-amylázy произвеждана от *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), субтилизин, произвеждан от *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), полигалактуроназа, произвеждана от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) с минимална активност за: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 300 U ([7])/g Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 150 U ([8])/g Субтилизин: 4 000 U ([9])/g Алфа-амилаза: 400 U ([10])/g Полигалактуроназа: 25 U ([11])/g	Пилета за угояване	—	Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 300 U Ендо-1,3(4)–beta-глюканаза: 150 U Субтилизин: 4 000 U Алфа-амилаза: 400 U Полигалактуроназа: 25 U	— — — — —	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,3(4)-бета-ксиланаза: 300 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 150 U субтилизин: 4 000 U алфа-амилаза: 400 U полигалактуроназа: 25 U. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно арабиноксилани и бета-глюкани), например, съдържащи над 40 % царевица.	28.2.2005

▼B

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
60	Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ES 3.2.1.6	Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксиланаза произвеждана от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ендо-1,3(4)-бета–глюканаза произвеждана от *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) с минимална активност за: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 5 000 U ([7])/ml Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 50 U ([8])/ml	Пилета за угояване	—	Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 500 U Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 5 U	— —	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,4-бета-ксиланаза: 500—2 500 U ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 5—25 U. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 20 % ечемик или 40 % пшеница.	28.2.2005

▼B

Номер (или номер по ЕО)	Добавка към храни за животни	Химическа формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението
					Единици активност на kg пълно съдържание на храната за животни			
61	Ендо-1,4-бета-ксиланаза EC 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза EC 3.2.1.6	Препарат на основата на ендо-1,4-бета-ксиланаза произвеждана от *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) с минимална активност за: в прахообразна форма: Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 17 000 BXU ([2])/g Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 11 000 BU/g ([3]) в течна форма: Ендо-1,4-бета-ксиланаза 22 000 BXU/ml: Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 15 000 BU/ml	Пилета за угояване	—	Ендо-1,4-бета-ксиланаза: 17 000 BXU Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 11 000 BU	— —	1. В упътването за приложение на добавките към храните за животни и предварително приготвените смеси да се посочва температурата на съхранение, срокът на годност и стабилността при гранулиране. 2. Препоръчителна дозата на kg обща маса храни за животни: ендо-1,4-бета-ксиланаза: 17 000 BXU ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 11 000 BU. 3. За използване в хранителни смески за животни, богати на нескорбялни полизахариди (главно бета-глюкани и арабиноксилани), например, съдържащи над 40 % ечемик или 55 % пшеница.	28.2.2005

([1]) 1 IFP представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на овеса при pH 4,8 и температура 50 °C.
([2]) 1 BXU представлява количеството ензим, което освобождава 0,06 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на брезова дървесина при pH 5,3 и температура 50 °C.
([3]) 1 BU представлява количеството ензим, което освобождава 0,06 микромола редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от бета-глюкан на ечемика при pH 4,8 и температура 50 °C.
([4]) 1 PPU представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол анорганичен фосфат за една минута от натриев фитат при pH 5,0 и температура 37 °C.
([5]) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 5,55 микромола редуциращи захари (еквиваленти на малтозата) за една минута от бета-глюкан на ечемика при pH 5,0 и температура 50 °C.
([6]) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 4,00 микромола редуциращи захари (еквиваленти на малтозата) за една минута от ксилан на брезова дървесина при pH 5,5 и температура 50 °C.
([7]) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (еквиваленти на ксилозата) за една минута от ксилан на овесни трици при pH 5,3 и температура 50 °C.
([8]) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращи захари (еквиваленти на глюкозатата) за една минута от бета-глюкан на ечемика при pH 5,0 и температура 30 °C.

▼B

([9]) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол фенолови съединения (еквиваленти на тирозина) за една минута от казеинов субстрат при pH 7,5 и температура 40 °C.
([10]) 1 U представлява количеството ензим, хидролизира 1 микромол глюкозидни връзки за една минута от неразтворим във вода скорбялен полимер при pH 6,5 и температура 37 °C.
([11]) 1 U представлява количеството ензим, което освобождава 1 микромол редуциращ материал (еквиваленти на галактуроновата киселина) за една минута от поли-D-галактуронов субстрат при pH 5,0 и температура 40 °C.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Регистрационен номер на добавката	Име и регистрационен номер на лицето, отговарящо за пускането на добавката в обращение	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на разрешението	Максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						Милиграм активно вещество на килограм готов фураж				
Кокцидиостатици и други лекарствени вещества										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Диклазурил 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Диклазурил 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Състав на добавката:* Диклазурил: 0,5 g/100 g Соев шрот: 99,25 g/100 g Поливидон K 30: 0,2 g/100 g Натриев хидроксид: 0,0538 g/100 g Диклазурил: 0,2 g/100 g Соев шрот: 39,7 g/100 g Поливидон K 30: 0,08 g/100 g Натриев хидроксид: 0,0215 g/100 g Едро смляна пшеница: 60 g/100 g *Активно вещество:* Диклазурил $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-хлорфенил [2,6-дихлоро-4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]-ацетонитрил, CAS номер: 101831-37-2 *Свързани примеси:* Разпаден продукт (R064318): ≤ 0,2 % Други свързани примеси (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % поотделно Общо примеси: ≤ 1,5 %	Пуйки за угояване	12 седмици	1	1	—	28.2.2011 г.	1 500 µg диклазурил/kg черен дроб 1 000 µg диклазурил/kg бъбрек 500 µg диклазурил/kg мускул 500 µg диклазурил/kg кожа/мастна тъкан