Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 418/2001

ze dne 1. března 2001,

kterým se povolují nové doplňkové látky a nová užití doplňkových látek v krmivech

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 62, 2.3.2001, s. 3)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 1519/2007 ze dne 19. prosince 2007	L 335	15	20.12.2007
►**M2**	Nařízení Komise (ES) č. 976/2008 ze dne 6. října 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 418/2001

ze dne 1. března 2001,

kterým se povolují nové doplňkové látky a nová užití doplňkových látek v krmivech

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([1]), naposledy pozměněnou nařízením Komise (ES) č. 2697/2000 ([2]), a zejména na článek 4 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 70/524/EHS stanoví, že po přezkoumání žádosti předložené v souladu s článkem 4 této směrnice mohou být povoleny nové doplňkové látky nebo užití doplňkových látek.

(2) Čl. 9e odst. 1 směrnice 70/524/EHS stanoví, že pro nové doplňkové látky nebo nová užití doplňkových látek může být uděleno dočasné povolení, pokud jsou splněny podmínky uvedené v čl. 3a písm. b) až e) této směrnice a pokud lze na základě dostupných výsledků důvodně předpokládat, že jejich použití ve výživě zvířat bude mít některý z účinků uvedených v čl. 2 písm. a). Dočasné povolení pro doplňkové látky uvedené v části II přílohy C směrnice může být uděleno na dobu až čtyř let.

(3) Z vyhodnocení předložených dokumentací vyplývá, že nové přípravky z mikroorganismů a enzymové přípravky a jejich nová užití popsaná v příloze I a II splňují výše uvedené podmínky, a proto mohou být dočasně povoleny na dobu čtyř let.

(4) Čl. 2 bod aaa) směrnice 70/524/EHS vyžaduje, aby povolení kokcidiostatik bylo vázáno na osobu odpovědnou za jejich uvádění do oběhu.

(5) Podle článku 9b směrnice 70/524/EHS se při splnění všech podmínek uvedených v článku 3a směrnice 70/524/EHS takovým látkám uděluje povolení na dobu 10 let počínaje dnem nabytí účinnosti konečného povolení.

(6) Z vyhodnocení předložené dokumentace vyplývá, že kokcidiostatikum popsané v příloze III splňuje při použití pro kategorii zvířat a za podmínek popsaných ve zmíněné příloze veškeré požadavky článku 3a.

(7) Vyhodnocení dokumentace ukazuje, že mohou být nezbytné určité postupy pro ochranu zaměstnanců před expozicí doplňkovým látkám. Taková ochrana by však měla být zajištěna uplatněním směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ([3]) a jejích samostatných směrnic.

(8) Vědecký výbor pro výživu zvířat zaujal příznivé stanovisko, pokud jde o bezpečnost enzymových přípravků, přípravků z mikroorganismů a kokcidiostatik a o příznivý vliv kokcidio-

([1]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 319, 16.12.2000, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

statik na živočišnou produkci za podmínek popsaných ve zmíněných přílohách.

(9) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky náležející do skupiny „mikroorganismů“, které jsou uvedeny v příloze I tohoto nařízení, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přípravky náležející do skupiny „enzymů“, které jsou uvedeny v příloze II tohoto nařízení, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Doplňková látka náležející do skupiny „Kokcidiostatik a jiných léčebných substancí“, která je uvedena v příloze III tohoto nařízení, se povoluje jako doplňkova látka ve výživě zvířat za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Použije se ode dne 1. března 2001.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA I

Číslo (nebo číslo ES)	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					CFU/kg kompletního krmiva	CFU/kg kompletního krmiva		
20	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (v poměru 1/1)	Směs *Bacilluslicheniformis* a *Bacillus subtilis* obsahující min.: 3,2 x 10^9 CFU/g doplňkové látky (1,6 x 10^9 CFU/g každé bakterie)	Telata	6 měsíců	1,28 x 10^9	1,6 x 10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	28.2.2005
21	*Enterococcus faecium* DSM 3530	Přípravek *Enterococcus faecium* obsahující min.: 2,5 x 10^9 CFU/g	Telata	6 měsíců	1 x 10^9	1 x 10^9	V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	28.2.2005

PŘÍLOHA II

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva		
23	Endo-1,4-beta–xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,4-beta–xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 70 000 IFP ([1])/g kapalnou formu: 7 000 IFP/ml	Výkrm krůt	–	700 IFP	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 1 400 IFP. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % pšenice.	28.2.2005
			Nosnice	–	840 IFP	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 840 IFP. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % pšenice.	28.2.2005

▼B

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva		
27	Endo-1,4-beta–xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta–glukanáza EC 3.2.1.6	Přípravek endo-1,4-beta–xylanázy produkované *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) a endo-1,3(4)-beta–glukanázy produkované *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g kapalnou formu: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Selata	2 měsíce	7 500 BXU 7 500 BU	– –	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 7 500 až 15 000 BXU 7 500 až 15 000 BU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 50 % pšenice.	28.2.2005
28	3-fytáza EC 3.1.3.8	Přípravek 3-fytázy produkované *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) s minimem aktivity pro: pevnou formu: 5 000 PPU ([4])/g kapalnou formu: 1 000 PPU/g	Výkrm kuřat	–	500 PPU	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: 500 až 750 PPU. 3. Pro použití do krmných směsí obsahujících více než 0,22 % fosforu vázaného na fytin.	28.2.2005

▼B

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva		
30	Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8	Přípravek endo-1,3(4)-beta–glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy produkovaných *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) s minimem aktivity pro: práškovou formu: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 2 000 U ([5])/g Endo-1,4-beta-xylanáza: 1 400 U/g ([6])/g kapalnou formu: Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xylanáza: 350 U/ml	Výkrm krůt	–	Endo-1,3(4)–beta-glukanáza: 100 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U	– –	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 50 % pšenice.	28.2.2005
			Nosnice	–	Endo-1,3(4)–beta-glukanáza: 100 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U	– –	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U.	28.2.2005

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva		
							3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 60 % ječmene nebo 30 % pšenice.	
			Výkrm prasat	–	Endo-1,3(4)–beta-glukanáza: 100 U Endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U	– –	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 100 U endo-1,4-beta-xylanáza: 70 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 50 % ječmene nebo 60 % pšenice.	28.2.2005
59	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6 Subtilisin	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta–glukanázy a alfa-amylázy produkované *Bacillus amyloliquefaciens*	Výkrm kuřat	–	Endo-1,4-beta-xylanáza: 300 U	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování.	28.2.2005

▼B

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva		
	EC 3.4.21.62 Alfa-amyláza EC 3.2.1.1. Polygalakturonáza EC 3.2.1.1.5	(DSM 9553), subtilisinu produkovaného *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), polygalakturonázy produkované *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) s minimem aktivity pro: Endo-1,4-beta-xylanázu: 300 U ([5])/g Endo-1,3(4)-beta-glukanázu: 150 U ([6])/g Subtilisin: 4 000 U ([7])/g Alfa-amylázu: 400 U ([8])/g Polygalakturonázu: 25 U ([9])/g			Endo-1,3(4)–beta-glukanáza: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alfa-amyláza: 400 U Polygalakturonáza: 25 U	– – – –	2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,3(4)-beta-xylanáza: 300 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 150 U subtilisin: 4 000 U alfa-amyláza: 400 U polygalakturonáza: 25 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na škrobové a neškrobové polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta-glukany), např. obsahujících více než 40 % kukuřice.	

▼B

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva		
60	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza ES 3.2.1.6	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta–glukanázy produkované *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) s minimem aktivity pro: Endo-1,4-beta-xylanázu: 5 000 U (7)/ml Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 50 U (7)/ml	Výkrm kuřat	–	Endo-1,4-beta-xylanáza: 500 U Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 5 U	– –	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 500 - 2 500 U endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 5 – 25 U. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 20 % ječmene a 40 % pšenice.	28.2.2005

Číslo	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Doba povolení
					Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva	Jednotky aktivity na kg kompletního krmiva		
61	Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanáza EC 3.2.1.6	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy produkované *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) s minimem aktivity pro: práškovou formu: Endo-1,4-beta-xylanáza: 17 000 BXU ([10]) Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 11 000 BU ([11]) kapalnou formu: Endo-1,4-beta-xylanáza: 22 000 BXU/ml Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 15 000U/ml	Výkrm kuřat	–	Endo-1,4-beta-xylanáza: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 11 000 BU	– –	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování. 2. Doporučená dávka na 1 kg kompletního krmiva: endo-1,4-beta-xylanáza: 17 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glukanáza: 11 000 BU. 3. Pro použití do krmných směsí bohatých na neškrobové polysacharidy (hlavně beta-glukany a arabinoxylany), např. obsahujících více než 40 % ječmene nebo 55 % pšenice.	28.2.2005

([1]) 1 IFP je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovsa při pH 4,8 a teplotě 50 °C.
([2]) 1 BXU je množství enzymu, které uvolní 0,06 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu břízy při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
([3]) 1 BU je množství enzymu, které uvolní 0,06 mikromolu redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 4,8 a teplotě 50 °C.
([4]) 1 PPU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při pH 5,0 a teplotě 37 °C.
([5]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 5,55 mikromolů redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 50 °C.
([6]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 4,00 mikromoly redukujících cukrů (ekvivalenty maltózy) za minutu z xylanu břízy při pH 5,5 a teplotě 50 °C.
([7]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty xylózy) za minutu z xylanu ovesných slupek při pH 5,3 a teplotě 50 °C.
([8]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujících cukrů (ekvivalenty glukózy) za minutu z beta-glukanu ječmene při pH 5,0 a teplotě 30 °C.
([9]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol fenolových sloučenin (ekvivalenty tyrozinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 7,5 a teplotě 40 °C.
([10]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol glukosidických vazeb z vodou nerozpustného škrobového polymeru při pH 6,5 a teplotě 37 °C.
([11]) 1 U je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol redukujícího materiálu (ekvivalenty kyseliny galakturonové) za minutu z poly-D-galakturonového substrátu při pH 5,0 a teplotě 40 °C.

▼M2

PŘÍLOHA III

Registrační číslo doplňkové látky	Jméno a registrační číslo osoby odpovědné za uvádění doplňkové látky do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky na kg kompletního krmiva				
Kokcidiostatika a jiné léčebné substance										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Složení doplňkové látky:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Sójová moučka: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sójová moučka: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g Pšeničná krupice: 60 g/100 g *Účinná látka:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-(4-chlorfenyl)[2,6-dichlor-4-(3,5-dioxo-2,3,4,5-tetrahydro-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 *Přidružené nečistoty:* Sloučeniny z odbourávání (R064318): ≤ 0,2 % Další přidružené nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: ≤ 1,5 %	Výkrm krůt	12 týdnů	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazurilu/kg jater v syrovém stavu 1 000 µg diclazurilu/kg ledvin v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg svalů v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg kůže/tuku v syrovém stavu