Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 418/2001

af 1. marts 2001

om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer i foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 62 af 2.3.2001, s. 3)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 1519/2007 af 19. december 2007	L 335	15	20.12.2007
►M2	Kommissionens forordning (EF) nr. 976/2008 af 6. oktober 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 418/2001

af 1. marts 2001

om godkendelse af nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer i foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ([1]), senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2697/2000 ([2]), særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 70/524/EØF kan nye tilsætningsstoffer og nye anvendelser af tilsætningsstoffer godkendes efter behandling af en ansøgning, der indgives i henhold til direktivets artikel 4.

(2) I artikel 9e, stk. 1, i direktivet er det fastsat, at der kan gives en foreløbig tilladelse til nye tilsætningsstoffer eller til nye anvendelser af tilsætningsstoffer, såfremt betingelserne i artikel 3a, litra b), c), d) og e), i direktiv 70/524/EØF er opfyldt, og det ud fra de foreliggende resultater med rette kan formodes, at det har en af de virkninger, der er omhandlet i direktivets artikel 2, litra a). Gyldighedsperioden for den foreløbige tilladelse kan ikke være over fire år for tilsætningsstoffer, der er omhandlet i direktivets bilag C, del II.

(3) Vurderingen af den forelagte dokumentation viser, at de nye mikroorganismer og enzympræparater og de nye anvendelser af mikroorganismer og enzympræparater, der er beskrevet i bilag I og II til denne forordning, opfylder ovennævnte betingelser og derfor kan tillades foreløbigt for en periode på fire år.

(4) Ifølge artikel 2, litra aaa), i direktiv 70/524/EØF skal tilladelser vedrørende coccidiostatika knyttes til den, der er ansvarlig for markedsføringen.

(5) Ifølge artikel 9b i direktiv 70/524/EØF er tilladelsen vedrørende sådanne stoffer gyldig i ti år regnet fra dens endelige ikrafttrædelsesdato, på betingelse af at alle betingelser i artikel 3a i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(6) Vurderingen af den forelagte dokumentation viser, at det coccidiostatikum, der er omhandlet i bilag III, opfylder alle krav i nævnte direktivs artikel 3a, når det anvendes til den dyrekategori og på de vilkår, der er beskrevet i bilag III.

(7) Vurderingen af den forelagte dokumentation viser, at der kan være behov for bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod eksponering for tilsætningsstofferne. En sådan beskyttelse bør dog sikres ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ([3]) og de tilhørende særdirektiver.

(8) Den Videnskabelige Komité for Foder har afgivet positiv udtalelse om uskadeligheden af enzym- og mikroorganismepræpara-

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

▼B

terne og det pågældende coccidiostatikum samt om sidstnævntes gunstige virkning på husdyrproduktion på de vilkår, der er beskrevet i bilagene.

(9) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Foderstofkomité —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De præparater, der tilhører gruppen »mikroorganismer«, og som er opregnet i bilag I til nærværende forordning, tillades anvendt som tilsætningsstoffer i foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 2

De præparater, der tilhører gruppen »enzymer«, og som er opregnet i bilag II til nærværende forordning, tillades anvendt som tilsætningsstoffer i foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 3

Det tilsætningsstof, der tilhører gruppen »coccidiostatika og andre lægemidler«, og som er opregnet i bilag III til nærværende forordning, tillades anvendt som tilsætningsstof i foderstoffer på de i nævnte bilag fastsatte betingelser.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. marts 2001.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

Nr. eller (EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold (CFU/kg fuldfoder)	Maksimumsindhold (CFU/kg fuldfoder)	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
20	Bacillus licheniformis DSM 5749 Bacillus subtilis DSM 5750 (i forholdet 1:1)	Blanding af Bacillus licheniformis og Bacillus subtilis, der indeholder mindst $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g af hver bakterie)	Kalve	6 måneder	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}6 \times 10^9$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	28.2.2005
21	Enterococcus faecium DSM 3530	Præparat af Enterococcus faecium, der indeholder mindst $2{,}5 \times 10^9$ CFU/g	Kalve	6 måneder	1×10^9	1×10^9	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	28.2.2005

BILAG II

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder	Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder		
23	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10 W), med en aktivitet på mindst: Fast form: 70 000 IFP [1]/g Flydende: 7 000 IFP/ml	Slagtekalkuner	—	700 IFP	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 1 400 IFP 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 40 %	28.2.2005
			Æglæggende høner	—	840 IFP	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 840 IFP 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner), f.eks. med indhold af hvede på over 40 %	28.2.2005

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder	Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder		
27	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma reesei (CBS 529.94) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af Trichoderma reesei (CBS 526.94), med en aktivitet på mindst: Fast form: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g Flydende: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Smågrise	2 måneder	7 500 BXU 7 500 BU	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 7 500-15 000 BXU 7 500-15 000 BU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af hvede på over 50 %	28.2.2005
28	3-fytase EC 3.1.3.8	Præparat af 3-fytase produceret af Trichoderma reesei (CBS 528.94), med en aktivitet på mindst: Fast form: 5 000 PPU ([4])/g Flydende: 1 000 PPU/g	Slagtekyllinger	—	500 PPU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500-750 PPU 3. Til brug i foderblandinger med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,22 %	28.2.2005

▼B

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder	Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder		
30	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,3(4)-beta-glucanase og endo-1,4-beta-xylanase produceret af Penicillium funiculosum (IMI SD 101), med en aktivitet på mindst: Pulver: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U ([5])/g Endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U/g ([6])/g Flydende: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Slagtekalkuner	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af hvede på over 50 %	28.2.2005
			Ægglæggende høner	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	28.2.2005

▼B

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder	Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder		
							3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), f.eks. med indhold af byg på over 60 % eller af hvede på over 30 %	
			Fedesvin	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), f.eks. med indhold af byg på over 50 % eller af hvede på over 60 %	28.2.2005
59	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanase og alfa-amylase produceret af Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), subtilisin produceret af Bacillus	Slagtekyllinger	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet	28.2.2005

▼B

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder	Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder		
	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfa-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	subtilis (ATCC 2107) og polygalacturonase produceret af Aspergillus aculeatus (CBS 589.94), med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U ([7])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U ([8])/g Subtilisin: 4 000 U ([9])/g Alfa-amylase: 400 U ([10])/g Polygalacturonase: 25 U ([11])/g			Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alfa-amylase: 400 U Polygalacturonase: 25 U	— — — —	2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 300 U endo-1,,3(4)-beta-glucanase: 150 U subtilisin: 4 000 U alfa-amylase: 400 U polygalacturonase: 25 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af stivelse og af andre polysaccharider end stivelse (især arabinoxylaner og beta-glucaner), f.eks. med indhold af majs på over 40 %	

▼B

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder	Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder		
60	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) med en aktivitet på mindst: Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U ([7])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 50 U ([8])/g	Slagtekyllinger	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 500 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 5 U	— — 	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 500-2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 5-25 U 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), f.eks. med indhold af byg på over 20 % eller af hvede på over 40 %	28.2.2005

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Tilladelsens varighed
					Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder	Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder		
61	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af Trichoderma reesei (CBS 529.94) og endo-1,3(4)-beta-glucanase produceret af Trichoderma reesei (CBS 526.94), med en aktivitet på mindst: Pulver: Endo-1,4-beta-xylanase: 17 000 BXU ([2])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 11 000 BU ([3])/g Flydende: Endo-1,4-beta-xylanase: 22 000 BXU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 15 000 BU/g	Slagtekyllinger	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 11 000 BU	— —	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: endo-1,4-beta-xylanase: 17 000 BXU endo-1,3(4)-beta-glucanase: 11 000 BU 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse (især beta-glucaner og arabinoxylaner), f.eks. med indhold af byg på over 40 % eller af hvede på over 55 %	28.2.2005

([1]) 1 IFP er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.
([2]) 1 BXU er den mængde enzym, der frigiver 0,06 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.
([3]) 1 BU er den mængde enzym, der frigiver 0,06 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.
([4]) 1 PPU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfytat pr. minut ved pH 5,0 og 37 °C.
([5]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 5,55 mikromol reducerende sukker (maltoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.
([6]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 4,00 mikromol reducerende sukker (maltoseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 5,5 og 50 °C.
([7]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 5,3 og 50 °C.
([8]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra byg-beta-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 30 °C.
([9]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol phenolforbindelser (tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat pr. minut ved pH 7,5 og 40 °C.
([10]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol glucosidbindinger fra et vandopløseligt, tværbundet stivelsespolymersubstrat pr. minut ved pH 6,5 og 37 °C.
([11]) 1 U er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende materiale (galacturonsyreækvivalenter) fra et poly-D-galacturonsyresubstrat pr. minut ved pH 5,0 og 40 °C.

BILAG III

Tilsætningsstoffets registreringsnummer	Navn på og registreringsnummer for den ansvarlige for tilsætningsstoffets markedsføring	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse og beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Bestemmelser i øvrigt	Godkendelsens varighed	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante fødevarer af animalsk oprindelse
						mg aktivstof pr. kg fuldfoder				
Coccidiostatika og andre lægemidler										
E 771	Janssen Pharmaceutica N. V.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojaskrå: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojaskrå: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Hvedestrømel: 60 g/100 g *Aktivstof:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorphenyl[2,6-dichlor-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril CAS-nummer: 101831-37-2 *Beslægtede urenheder:* Nedbrydningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Andre beslægtede urenheder (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pr. urenhed Urenheder i alt: ≤ 1,5 %	Slagtekalkuner	12 uger	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazuril/kg for våd lever 1 000 µg diclazuril/kg for våd nyre 500 µg diclazuril/kg for våd muskel 500 µg diclazuril/kg for våd hud/vådt fedt