Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 418/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 1ης Μαρτίου 2001

περί της έγκρισης νέων πρόσθετων υλών και χρήσεων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 62 της 2.3.2001, σ. 3)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1519/2007 της Επιτροπής της 19ης Δεκεμβρίου 2007	L 335	15	20.12.2007
►**M2**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 976/2008 της Επιτροπής της 6ης Οκτωβρίου 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 418/2001 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Μαρτίου 2001

περί της έγκρισης νέων πρόσθετων υλών και χρήσεων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2697/2000 της Επιτροπής ([2]), και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι νέες πρόσθετες ύλες ή χρήσεις των πρόσθετων υλών μπορούν να εγκριθούν ύστερα από την εξέταση αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας.

(2) Το άρθρο 9 Ε παράγραφος 1 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι δύναται να παρασχεθεί προσωρινή έγκριση σε νέες πρόσθετες ύλες ή για χρήσεις των πρόσθετων υλών, εφόσον πληρούνται οι όροι του του άρθρου 3 α στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ και εφόσον μπορεί εύλογα να υποτεθεί, με βάση τα διαθέσιμα αποτελέσματα, ότι όταν χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων έχουν ένα από τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο α). Αυτή η προσωρινή άδεια να χορηγηθεί για περίοδο έως και τεσσάρων ετών στην περίπτωση των πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο μέρος ΙΙ του παραρτήματος Γ της οδηγίας.

(3) Η αξιολόγηση των φακέλων που υποβλήθηκαν δείχνει ότι τα νέα παρασκευάσματα μικροοργανισμών και ενζύμων και οι νέες χρήσεις των παρασκευασμάτων μικροοργανισμών και ενζύμων που περιγράφονται στα παραρτήματα Ι και ΙΙ πληρούν τους προαναφερόμενους όρους και δύναται συνεπώς να λάβουν προσωρινή έγκριση για μια τετραετή περίοδο.

(4) Το άρθρο 2 σημείο ααα) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ απαιτεί οι εγκρίσεις για τα κοκκιδιοστατικά να συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους.

(5) Το άρθρο 9 β της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ προβλέπει ότι οι εγκρίσεις για τις ουσίες αυτές χορηγούνται για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία αρχίζει να ισχύει η τελική έγκριση, εφόσον πληρούνται όλοι οι όροι που υπάρχουν στο άρθρο 3 α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ.

(6) Η αξιολόγηση του φακέλου που υποβλήθηκε δείχνει ότι το κοκκιδιοστατικό που περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙΙ ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του άρθρου 3 α, όταν χρησιμοποιείται στην κατηγορία των ζώων και υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στο αναφερόμενο παράρτημα.

(7) Η αξιολόγηση των φακέλων δείχνει ότι ενδέχεται να απαιτούνται ορισμένες διαδικασίες για την προστασία των εργαζομένων από την έκθεση στις πρόσθετες ύλες. Η προστασία αυτή πρέπει

([1]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 319 της 16.12.2000, σ. 1.

▼B

ωστόσο να εξασφαλίζεται από την εφαρμογή της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ ([1]) του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία, καθώς και των σχετικών επιμέρους οδηγιών.

(8) Η επιστημονική επιτροπή για την διατροφή των ζώων έχει εκδώσει θετική γνώμη σχετικά με το αβλαβές των εν λόγω παρασκευασμάτων ενζύμων και μικροοργανισμών και του κοκκιδιοστατικού και σχετικά με τη θετική επενέργεια που αυτό ασκεί στην παραγωγή των ζώων, υπό τις συνθήκες που περιγράφονται στα προαναφερόμενα παραρτήματα.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι συμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «μικροοργανισμών» και απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού εγκρίνονται για χρήση ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην ομάδα των «ενζύμων» και απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού εγκρίνονται για χρήση ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Οι πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην ομάδα των «κοκκιδιοστατικών και άλλων θεραπευτικών ουσιών» και απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού εγκρίνονται για χρήση ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2001.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

([1]) ΕΕ L 183 της 29.6.1989, σ. 1.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					CFU/kg πλήρους ζωοτροφής	CFU/kg πλήρους ζωοτροφής		
20	Bacillus licheniformis (DSM 5749) Bacillus subtilis (DSM 5750) (Σε αναλογία 1/1)	Μείγμα Bacillus licheniformis και de Bacillus subtilis που περιέχει τουλάχιστον: $3,2 \times 10^9$ UFC/g πρόσθετης ύλης ($1,6 \times 10^9$ UFC/g κάθε βακτηριδίου)	Μόσχοι	6 μήνες	$1,28 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη.	28.2.2005
21	Enterococcus faecium DSM 3530	Παρασκευάσμα Enterococcus faecium που περιέχει τουλάχιστον: $2,5 \times 10^9$ UFC/g	Μόσχοι	6 μήνες	1×10^9	1×10^9	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη.	28.2.2005

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής	Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής		
23	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma longibrachiatum (CNCM MA 6-10 W) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 70 000 IFP ([15])/g Υγρή μορφή: 7 000 IFP/ml	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	700 IFP	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 1 400 IFP 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 40 % σίτου	28.2.2005
			Όρνιθες ωοτοκίας	—	840 IFP	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 840 IFP 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 40 % σίτο	28.2.2005

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής	Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής		
27	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (CBS 529.94) και ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (CBS 526.94) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 200 000 BXU ([16])/g 200 000 BU ([17])/g Υγρή μορφή: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Χοιρίδια	2 μήνες	7 500 B-XU 7 500 BU	— —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 7 500-15 000 BXU 7 500-15 000 BU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως Β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 50 % σίτο	28.2.2005
28	3-φυτάση EC 3.1.3.8	Παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (CBS 528.94) παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 5 000 PPU ([4])/g Υγρή μορφή: 1 000 PPU/g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	500 PPU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 500-750 PPU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές δηλαδή που περιέχουν πάνω από 0,22 % φυτικά φωσφορικά άλατα	28.2.2005

▼B

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής	Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής		
30	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Ενδο-1,-Β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από Penicillium funiculosum (IMI SD 101) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Μορφή σκόνης: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 2 000 U ([5])/g Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 1 400 U/g ([6])/g Υγρή μορφή: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 500 U/ml Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 350 U/ml	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 100 U Ενδο-1,3(4)-Β-ξυλανάση: 70 U	— —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 100 U Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 70 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 50 % σίτο	28.2.2005
			Όρνιθες ωοτοκίας	—	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 100 U Ενδο-1,3(4)-Β-ξυλανάση: 70 U	— —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 100 U Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 70 U	28.2.2005

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής	Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής		
							3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως Β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 60 % κριθή ή 30 % σίτο	
			Χοίροι προς πάχυνση	—	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 100 U Ενδο-1,3(4)-Β-ξυλανάση: 70 U	— —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 100 U Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 70 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως Β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 50 % κριθή ή 60 % σίτο	28.2.2005
59	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-Β-ξυλανάση που παράγεται Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης και αμυλάσης	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 300 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη	28.2.2005

▼B

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής	Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής		
	Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Σουμπτιλισίνη EC 3.4.21.62 Α-αμυλάση EC 3.2.1.1 Πολυγαλακτουρονάση EC 3.2.1.15	που παράγεται από Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), σουμπτιλισίνης που παράγεται από Bacillus subtilis (ATCC 2107), και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) παρουσιάζουν ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 300 U ([7])/g Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 150 U ([8])/g Σουμπτιλισίνη: 4 000 U ([9])/g Α-αμυλάση: 400 U ([10])/g Πολυγαλακτουρονάση: 25 U ([11])/g			Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 150 U Σουμπτιλισίνη: 4 000 U Α-αμυλάση: 400 U Πολυγαλακτουρονάση: 25 U	— — — —	2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 300 U Ενδο-1,,3(4)-Β-γλυκανάση: 150 U Σουμπτιλισίνη: 4 000 U Α-αμυλάση: 400 U Πολυγαλακτουρονάση: 25 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 40 % αραβόσιτο	

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής	Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής		
60	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	Παρασκεύασμα ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105), ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 5 000 U ([7])/ml Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 50 U ([8])/ml	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 500 U Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 5 U	— —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 500-2 500 U ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 5-25 U 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως Β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 20 % κριθή και 40 % σίτο	28.2.2005

Αριθ. (ή αριθ. ΕΚ)	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Διάρκεια έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής	Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής		
61	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-Β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (CBS 529.94), ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (CBS 526.94) που παρουσιάζει ελάχιστη δραστικότητα: Μορφή σκόνης: Ενδο-1,3(4)-Β-ξυλανάση: 17 000 BXU ([16])/g Ενδο-1,4-Β-γλυκανάση: 11 000 BU ([17])/g Υγρή μορφή: Ενδο-1,3(4)-Β-ξυλανάση: 22 000 BXU/g Ενδο-1,4-Β-γλυκανάση: 15 000 BU/g	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	Ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 17 000 BXU Ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 11 000 BU	— —	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη 2. Ενδεδειγμένη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-Β-ξυλανάση: 17 000 BXU ενδο-1,3(4)-Β-γλυκανάση: 11 000 BU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε πολυσακχαρίτες εκτός αμύλου (κυρίως αραβινοξυλάνες και Β-γλυκάνες), δηλαδή που περιέχουν πάνω από 40 % κριθή ή 55 % σίτο	28.2.2005

([15]) 1 IFP είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,8 και 50 °C.
([16]) 1 BXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,06 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό σε pH 5,3 και 50 °C.
([17]) 1 BU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,06 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από Β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 4,8 και 50 °C.
([4]) 1 PPU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος από φυσικό νάτριο ανά λεπτό σε pH 5,0 και 37 °C.
([5]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5,55 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαλτόζης) από Β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 5,0 και 50 °C.
([6]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 4,00 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαλτόζης) από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό σε pH 5,5 και 50 °C.
([7]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 5,3 και 50 °C.
([8]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από Β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 5,0 και 30 °C.
([9]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμάριο φαινολικής ένωσης (ισοδυνάμων τυροσίνης) από υπόστρωμα καζεΐνης ανά λεπτό σε pH 7,5 και 40 °C.
([10]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο γλυκοσιδικών δεσμών από αδιάλυτο στο νερό αμυλούχο σταυροπολυμερές ανά λεπτό σε pH 6,5 και 37 °C.
([11]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών υλών (ισοδυνάμων γαλακτουρονικού οξέος) από πολυ-Δ-γαλακτουρονικό υπόστρωμα ανά λεπτό σε pH 5,0 και 40 °C.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Ονοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου διάθεσης της πρόσθετης ύλης στην αγορά	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στις σχετικές ζωοτροφές ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής				
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Δικλαζουρίλη 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Δικλαζουρίλη 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Δικλαζουρίλη: 0,5 g/100 g Σογιάλευρο: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,2 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0538 g/100 g Δικλαζουρίλη: 0,2 g/100 g Σογιάλευρο: 39,7 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,08 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0215 g/100 g Πιτουράλευρα: 60 g/100 g *Δραστική ουσία:* Δικλαζουρίλη $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-χλωροφαινυλο[2,6-διχλωρο-4-(2,3,4,5-τετραϋδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλο)φαινυλ]ακετονιτρίλιο, Αριθμός CAS: 101831-37-2 *Συγγενείς προσμείξεις:* Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,2 % Άλλες συγγενείς προσμείξεις (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % έκαστη Σύνολο προσμείξεων: ≤ 1,5 %	Γαλοπούλες προς πάχυνση	12 εβδομάδες	1	1	—	28.2.2011	1 500 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού ήπατος 1 000 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού νεφρού 500 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού μυός 500 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού δέρματος/λίπους