Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 418/2001

(2001. gada 1. marts)

par jaunu piedevu un piedevu izmantošanas atļaušanu barībā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 62, 2.3.2001., 3. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (EK) Nr. 1519/2007 (2007. gada 19. decembris)	L 335	15	20.12.2007.
►**M2**	Komisijas Regula (EK) Nr. 976/2008 (2008. gada 6. oktobris)	L 266	3	7.10.2008.

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 418/2001

(2001. gada 1. marts)

par jaunu piedevu un piedevu izmantošanas atļaušanu barībā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīvu 70/524/EEK par barības piedevām ([1]), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2697/2000 ([2]), un jo īpaši tās 4. pantu,

tā kā:

(1) Direktīvā 70/524/EEK ir paredzēts, ka jaunas piedevas vai to izmantošanu drīkst atļaut pēc tam, kad ir izskatīts pieteikums, kas iesniegts saskaņā ar direktīvas 4. pantu.

(2) Direktīvas 9.e panta 1. punktā paredzēts, ka pagaidu atļauju izmantot jaunu piedevu vai piedevu jaunam izmantojumam drīkst dot tad, ja ir izpildīti Direktīvas 70/524/EEK 3.a panta b) līdz e) apakšpunkta nosacījumi un ja, ņemot vērā pieejamos rezultātus, ir pamats uzskatīt, ka, to lietojot dzīvnieku barībā, rodas kādas no 2.a pantā minētajām sekām. Šādu pagaidu atļauju drīkst dot uz laiku līdz četriem gadiem attiecībā uz piedevām, kas minētas Direktīvas C pielikuma II daļā.

(3) Iesniegtās dokumentācijas pārbaude rāda, ka jaunie mikroorganismu un fermentu preparāti, kas aprakstīti I un II pielikumā, un jauni to izmantošanas veidi atbilst iepriekš minētajiem nosacījumiem, tādēļ tos pagaidām drīkst atļaut izmantot četrus gadus.

(4) Direktīvas 70/524/EEK 2.a pants paredz to, ka atļaujas kokcidiostatu izmantošanai jāsaista ar personu, kura atbild par to laišanu apgrozībā.

(5) Direktīvas 70/524/EEK 9.b pants paredz to, ka atļaujas šādu vielu izmantošanai izsniedz uz 10 gadiem no datuma, kurā stājas spēkā galīgā atļauja, ja ir izpildīti visi Direktīvas 70/524/EEK 3.a pantā minētie nosacījumi.

(6) Iesniegtās dokumentācijas pārbaude norāda, ka kokcidiostats, kas aprakstīts III pielikumā, atbilst visām 3.a panta prasībām, ja to izmanto dzīvnieku kategorijā un atbilstoši minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

(7) Dokumentācijas pārbaude norāda, ka var būt nepieciešamas dažas procedūras, lai aizsargātu strādniekus no piedevu iedarbības. Tomēr šādu aizsardzību vajadzētu nodrošināt, piemērojot Padomes 1989. gada 12. jūnija Direktīvu 89/391/EEK par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darbinieku drošību un veselības aizsardzību darbā ([3]), un atbilstoši tai pieņemtās direktīvas.

(8) Dzīvnieku ēdināšanas zinātniskā komiteja ir sniegusi labvēlīgu atzinumu attiecībā uz fermentu un mikroorganismu preparātu un kokcidiostata nekaitīgumu un attiecībā uz kokcidiostata labvēlīgo ietekmi uz dzīvnieku produkciju saskaņā ar šajos pielikumos izklāstītajiem nosacījumiem.

([1]) OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.
([2]) OV L 319, 16.12.2000., 1. lpp.
([3]) OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.

▼B

(9) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Preparātus, kas pieder šīs regulas I pielikumā uzskaitīto "Mikroorganismu" grupai, ir atļauts izmantot kā piedevas dzīvnieku barībā saskaņā ar šajā pielikumā minētajiem nosacījumiem.

2. pants

Preparātus, kas pieder šīs regulas II pielikumā uzskaitīto "Fermentu" grupai, ir atļauts izmantot kā piedevas dzīvnieku barībā saskaņā ar šajā pielikumā minētajiem nosacījumiem.

3. pants

Preparātus, kas pieder šīs regulas III pielikumā uzskaitīto "Kokcidiostatu un citu zāļu līdzekļu" grupai, ir atļauts izmantot kā piedevas dzīvnieku barībā saskaņā ar šajā pielikumā minētajiem nosacījumiem.

4. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2001. gada 1. marta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

I PIELIKUMS

Nr.	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					KVV/kg kompleksās barības	KVV/kg kompleksās barības		
20	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (attiecībā 1 pret 1)	*Bacillus licheniformis* un *Bacillus subtilis* maisījums, kas satur vismaz $3{,}2 \times 10^9$ KVV/g piedevas ($1{,}6 \times 10^9$ UFC/g no katras baktērijas	Teļi	6 mēneši	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}6 \times 10^9$	Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu	28.2.2005
21	*Enterococcus faecium* DSM 3530	*Enterococcus faecium* preparāts, kas satur vismaz: $2{,}5 \times 10^9$ KVV/g	Teļi	6 mēneši	1×10^9	1×10^9	Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu	28.2.2005

II PIELIKUMS

Nr.vai EK Nr.)	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības/kg kompleksās barības	Aktīvās vienības/kg kompleksās barības		
23	Endo-1,4-betaksilanāze EC 3.2.1.8	Endo-1,4-betaksilanāzes preparāts, ko iegūst, izmantojot *Trichodenna longibmchiatum*(CNCM MA 6-10W), kura minimālā aktivitāte ir: cietā veidā: 70 000 IFF ([1])/g šķidrā veidā: 7 000 IFP/ml	Tītari nobarošanai	–	700 IFP	–	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu 2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: 1 400 IFP 3. Izmantošanai barības maisījumā, kurā ir daudz cieti nesaturošu polisaharīdu (galvenokārt arabinoksilānus), kas, piem., satur vairāk nekā 40 % kviešu	28.2.2005
			Dējējvistas	–	840 IFP	–	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu 2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: 840 IFP 3. Izmantošanai barības maisījumā, kurā ir daudz cieti nesaturošu polisaharīdu (galvenokārt arabinoksilānu), kas, piem., satur vairāk nekā 40 % kviešu	28.2.2005

▼B

Nr.vai EK Nr.)	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības/kg kompleksās barības	Aktīvās vienības/kg kompleksās barības		
27	Endo-1,4-betaksilanāze EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglikanāze EC 3.2.1.6	Endo-1,4-betaksilanāzes preparāts, ko iegūst, izmantojot *Trichodenna reesei*(CBS 529.94,) un endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparāts, ko iegūst, izmantojot *Trichodenna reesei*(CBS 529.94), kura minimālā aktivitāte ir: cietā veidā: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g šķidrā veidā: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Sivēni	2 mēneši	7 500 BXU 7 500 BU	– –	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu 2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: 7 500 līdz 15 000 BXU 7 500 līdz 15 000 BU 3. Izmantošanai barības maisījumā, kurā ir daudz ar cieti nesaistītu polisaharīdu (galvenokārt beta-glukānu un arabinoksilānu), kas, piem., satur vairāk nekā 50 % kviešu	28.2.2005
28	3-fitāze EC 3.1.3.8	*Trichodenna reesei*(CBS 528.94), kura minimālā aktivitāte ir cietā veidā: 5 000 PPU ([4])/g šķidrā veidā: 1 000 PPU/g	Cāļi nobarošanai	–	500 PPU	–	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu 2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: 500 līdz 750 PPU 3. Izmantošanai barības maisījumā, kas satur vairāk nekā 0,22 % ar fitīnu saistītu fosforu	28.2.2005

▼B

Nr.vai EK Nr.)	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības/kg kompleksās barības	Aktīvās vienības/kg kompleksās barības		
30	Endo-1,3(4)-beta glikanāze EC 3.2.1.6 Endo-1,-betaksilanāze EC 3.2.1.8	Endo-1,3(4)-betaglikanāzes un endo-1,4-betaksilanāzes preparāts, kas iegūts, izmantojot *Penidllium juniculosum*(IMI SD 101), kura minimālā aktivitāte ir: - pulverim: endo-1,3(4)-betaglikanāze: 2 000 U ([5])/g endo-1,4-betaksilanāze: 1 400 U/g ([6])/g šķidrā veidā: Endo-1,3(4)-betaglikanāze: 500 U/ml endo-1,4-betaksilanāze: 350 U/ml	Tītari nobarošanai	–	Endo-1,4-betaglikanāze: 100 U Endo-1,4-betaksilanāze: 70 U	– –	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu 2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: endo-1,3(4)-betaglikanāze: 100 U endo-1,4-betaksilanāze: 70 U 3. Izmantošanai barības maisījumā, kurā ir daudz cieti nesaturošu polisaharīdu (galvenokārt beta-glukānu un arabinoksilānu), kas, piem., satur vairāk nekā 50 % kviešu	28.2.2005
			Dējējvistas	–	Endo-1,3(4)-betaglikanāze: 100 U Endo-1,4-betaksilanāze: 70 U	– –	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu. 2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: endo-1,3(4)-betaglikanāze: 100 U endo-1,4-betaksilanāze: 70 U	28.2.2005

▼B

Nr.vai EK Nr.)	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības/kg kompleksās barības	Aktīvās vienības/ kg kompleksās barības		
							3. Izmantošanai barības maisījumā, kurā ir daudz cieti nesaturošu polisaharīdu (galvenokārt beta-glukānu un arabinoksilānu), kas, piem., satur vairāk nekā 60 % miežu vai 30 % kviešu.	
			Cūkas nobarošanai	–	Endo-1,3(4)-beta-glikanāze: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanāze: 70 U	– – –	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norādīt glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu. 2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: endo-1,3(4)-betaglikanāze: 100 U endo-1,4-betaksilanāze: 70 U 3. Izmantošanai barības maisījumā, kurā ir daudz cieti nesaturošu polisaharīdu (galvenokārt betaglukānu un arabinoksilānu), kas., piem., satur vairāk nekā 50 % miežu vai 60 % kviešu	28.2.2005
59	Endo-1,4-betaksilanāze EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglikanāze EC 3.2.1.6 Subtilizīns	Endo-l,4-beta-ksilanāzes preparāts, ko iegūst no *Trichodenna longibrachiatum*(ATCC 2105), endo-l,3(4)-beta-glikanāzes un alfa-amilāzes, ko iegūst no *Bacillus amyloliquefadens*	Cāļi nobarošanai	–	Endo-1,4-beta-ksilanāze: 300 U	–	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu	28.2.2005

▼B

Nr.vai EK Nr.)	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības/kg kompleksās barības	Aktīvās vienības/kg kompleksās barības		
	EC 3.4.21.62 Alfa-amilāze EC 3.2.1.1 Poligalakturonāze EC 3.2.1.15	(DSM 9553), subtilizīna, ko iegūst no *Bacillus subtilis*(ATCC 2107), poligalakturonāzes, ko iegūst no *Aspergillus aculeatus*(CBS 589.94), kur minimālā aktivitāte endo-1,4-betaksilanāzei ir: 300 U (7)/g endo-1,3(4)-betaglikanāzei: 150 U (8)/g subtilizīnam: 4 000 U (9)/g alfa-amilāzei: 400 U (10)/g poligalakturonāzei: 25 U (11)/g			Endo-1,4-betaglikanāze: 150 U Subtilizīns: 4 000 U Alfa-amilāze: 400 U Poligalakturonāze: 25 U	– – – –	2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: endo-1,4-betaksilanāze: 300 U endo-1,3(4)-betaglikanāze: 150 U subtilizīns: 4 000 U alfa-amilāze: 400 U poligalakturonāze: 2 5 U 3. Izmantošanai barības maisījumā, kurā ir daudz cieti nesaturošu polisaharīdu (galvenokārt arabinoksilānu un beta-glukānu), kas, piem., satur vairāk nekā 40 % kukurūzas	

▼B

Nr.vai EK Nr.)	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības/kg kompleksās barības	Aktīvās vienības/kg kompleksās barības		
60	Endo-1,4-betaksilanāze EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglikanāze EC 3.2.1.6	Endo-1,4-betaksilanāzes preparāts, ko iegūst, izmantojot *Trichodenna reesei*(ATCC 2105), endo-1,3(4)-betaglikanāzes preparāts, ko iegūst, izmantojot *Trichodenna longibrachiatum*(ATCC 2106), kura minimālā aktivitāte ir: endo-1,4-betaksilanāzei: 5 000 U ([7]) endo-1,3(4)-betaglikanāzei: 50 U ([8])	Cāļi nobarošanai	–	Endo-1,4-betaksilanāze: 500 U Endo-1,3(4)-betaglikanāze: 5 U	– –	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un granulēšanas noturīgumu 2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: endo-1,4-betaksilanāze: 500 līdz 2 500 U. endo-1,3(4)-betaglikanāze: 5 līdz 25 U 3. Izmantošanai barības maisījumā, kurā ir daudz cieti nesaturošu polisaharīdu (galvenokārt beta-glukānu un arabinoksilānu), kas, piem., satur vairāk nekā 20 % miežu vai 40 % kviešu	28.2.2005

▼B

Nr.vai EK Nr.)	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš
					Aktīvās vienības/kg kompleksās barības	Aktīvās vienības/ kg kompleksās barības		
61	Endo-1,4-betaksilanāze EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglikanāze EC 3.2.1.6	Endo-1,4-betaksilanāzes preparāts, ko iegūst, izmantojot *Trichodenna longibmchiatum*(CBS 526.94), kura minimālā aktivitāte ir: - pulverim: endo-1,4-betaksilanāzei: 17 000 BXU (2) endo-1,4-betaksilanāzei: 11 000 BU/ (3) šķidrā veidā: endo-1,4-betaksilanāzei: 22 000 U/ml endo-1,3(4)-betaglikanāzei: 15 000 U/ml	Cāļi nobarošanai	–	Endo-1,4-betaksilanāze: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-betaglikanāze: 11 000 BU	– –	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos nosaka glabāšanas temperatūru, glabāšanas termiņu un granulēšanas noturīgumu 2. Ieteicamā deva uz kg kompleksās barības: endo-1,4-betaksilanāze: 17 000 BXU endo-1,3(4)-betaglikanāze: 11 000 BU 3. Izmantošanai barības maisījumā, kurā ir daudz cieti nesaturošu polisaharīdu (galvenokārt beta-glikānu un arabinoksilānu), kas, piem., satur vairāk nekā 40 % miežu vai 55 % kviešu	28.2.2005

(1) 1 IFF ir fermenta daudzums, kas minūtē pie pH 4,8 un 50 °C no auzu ksilāna izdala vienu mikromolu reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentus).
(2) 1 BXU ir fermenta daudzums, kas minūtē pie 5,3 pH un 50^0 C no bērza ksilāna izdala 0,06 mikromolus reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentus).
(3) 1 BU ir fermenta daudzums, kas minūtē pie pH 4,8 un 50 °C no miežu glikāna izdala 0,06 mikromolus reducējošo cukuru (glikozes ekvivalentus).
(4) 1 PPU ir fermenta daudzums, kas minūtē pie 5,0 pH un 37^0 C no nātrija fitāta izdala 1 mikromolu neorganiskā fosfāta.
(5) 1 U ir fermenta daudzums, kas minūtē pie pH 5,0 un 50 °C no miežu beta-glikāna izdala 5,55 mikromolus reducējošo cukuru (maltozes ekvivalentus).
(6) 1 U ir fermenta daudzums, kas minūtē pie pH 5,5 un 50 °C no bērza koksnes ksilāna izdala 4,00 mikromolus reducējošo cukuru (maltozes ekvivalentus).
(7) 1 U ir fermenta daudzums, kas minūtē pie pH 5,3 un 50 °C no auzu speltas ksilāna izdala vienu mikromolu reducējošo cukuru (ksilozes ekvivalentus).
(8) 1 U ir fermenta daudzums, kas minūtē pie pH 5,0 un 30 °C no miežu beta-glikāna izdala vienu mikromolu reducējošo cukuru (glikozes ekvivalentus).
(9) 1 U ir fermenta daudzums, kas minūtē pie pH 7,5 un 40°C no kazeīna substrāta izdala vienu mikromolu fenola savienojuma (tirozīna ekvivalentus).
(10) 1 U ir fermenta daudzums, kas minūtē pie pH 6,5 and 37 °C no ūdenī nešķīstoša piesaistīta cietes polimēra substrāta izdala 1 mikromolu glikozīdu savienojumus.
(11) 1 U ir fermenta daudzums, kas minūtē pie pH 5,0 and 40 °C no poli D-galakturonsubstrāta izdala 1 mikromolu reducējošā materiāla (galakturonskābes ekvivalentus).

III PIELIKUMS

Piedevas reģistrācijas numurs	Personas, kura atbild par piedevas laišanu apgrozībā, nosaukums un reģistrācijas numurs	Piedeva (komercnosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības				
Kokcidiostati un citi zāļu līdzekļi										
E 771	*Janssen Pharmaceutica nv*	Diklazurils 0,5 g/100 g *(Clinacox 0,5 % Premix)* Diklazurils 0,2 g/100 g *(Clinacox 0,2 % Premix)*	*Piedevas sastāvs* Diklazurils: 0,5 g/100 g Sojas pupiņu milti: 99,25 g/100 g Polividons K 30: 0,2 g/100 g Nātrija hidroksīds: 0,0538 g/100 g Diklazurils: 0,2 g/100 g Sojas pupiņu milti: 39,7 g/100 g Polividons K 30: 0,08 g/100 g Nātrija hidroksīds: 0,0215 g/100 g Kviešu atsijas: 60 g/100 g *Aktīvā viela* Diklazurils $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-hlorfenil[2,6-dihlor-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazīn-2-il)fenil]acetonitrils, *CAS* numurs: 101831-37-2 *Saistītie piemaisījumi* Noārdīšanās savienojums (R064318): ≤ 0,2 % Citi saistītie piemaisījumi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % atsevišķi Kopējie piemaisījumi: ≤ 1,5 %	Tītari nobarošanai	12 nedēļas	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diklazurila uz kg mitru aknu 1 000 µg diklazurila uz kg mitru nieru 500 µg diklazurila uz kg mitru muskuļu 500 µg diklazurila uz kg mitras ādas/tauku