Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (CE) NR. 418/2001 AL COMISIEI

din 1 martie 2001

privind autorizarea noilor aditivi și utilizarea aditivilor în furaje

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 62, 2.3.2001, p. 3)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 1519/2007 al Comisiei din 19 decembrie 2007	L 335	15	20.12.2007
►M2	Regulamentul (CE) nr. 976/2008 al Comisiei din 6 octombrie 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 418/2001 AL COMISIEI

din 1 martie 2001

privind autorizarea noilor aditivi și utilizarea aditivilor în furaje

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 cu privire la aditivii din hrana pentru animale ([1]), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2697/2000 ([2]) al Comisiei, în special articolul 4,

întrucât:

(1) Directiva 70/524/CEE prevede că se pot autoriza noii aditivi sau utilizarea de aditivi după ce se analizează cererea întocmită în conformitate cu articolul 4 din directivă.

(2) Articolul 9e alineatul (1) din directivă prevede că se pot autoriza provizoriu noi aditivi sau utilizarea de aditivi în cazul în care sunt îndeplinite condițiile din articolul 3a literele (b)-(e) din Directiva 70/524/CEE și dacă se poate presupune că, în conformitate cu rezultatele existente, atunci când sunt folosiți în nutriția animală, aceștia au unul din efectele menționate la articolul 2 litera (a). O astfel de autorizație provizorie poate fi acordată pentru o perioadă de până la patru ani în cazul aditivilor menționați în partea II a anexei C din directivă.

(3) Din evaluarea dosarelor rezultă că noile microorganisme și preparatele pe bază de enzime, precum și noile utilizări ale microorganismelor și preparatelor pe bază de enzime descrise în anexele I și II îndeplinesc condițiile menționate și pot fi autorizate provizoriu pe o perioadă de patru ani.

(4) Articolul 2 litera (aaa) din Directiva 70/524/CEE dispune ca autorizația pentru coccidiostatice să fie asociată persoanei responsabile de punerea lor în circulație.

(5) Articolul 9b din Directiva 70/524/CEE prevede că autorizațiile pentru aceste substanțe se emit pentru o perioadă de 10 ani de la data la care intră în vigoare autorizația finală, cu condiția ca toate condițiile stabilite în articolul 3a din Directiva 70/524/CEE să fie îndeplinite.

(6) Din evaluarea dosarului depus rezultă că coccidiostaticul descris în anexa III îndeplinește toate cerințele prevăzute la articolul 3a, atunci când este folosit pentru categoriile de animale și în condițiile descrise în anexa menționată.

(7) Din evaluarea dosarelor rezultă că pot fi necesare anumite proceduri pentru protecția lucrătorilor împotriva expunerii la aditivi. Cu toate acestea, protecția trebuie asigurată prin aplicarea Directivei 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind introducerea de măsuri pentru încurajarea îmbunătățirii siguranței și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ([3]) și a directivelor speciale.

(8) Comitetul științific pentru nutriția animalelor a emis un aviz favorabil cu privire la lipsa de nocivitate a preparatelor pe bază

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

▼B

de enzime și microorganisme și a coccidiostaticului, cu privire la efectele favorabile ale celui din urmă asupra producției animaliere, în condițiile descrise în anexa menționată.

(9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru hrana animalelor,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatele aparținând grupei „microorganisme” enumerate în anexa I la prezentul regulament sunt autorizate pentru utilizare ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile specificate în anexa menționată.

Articolul 2

Preparatele aparținând grupei „enzime” enumerate în anexa II la prezentul regulament sunt autorizate pentru utilizarea ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile specificate în anexa menționată.

Articolul 3

Aditivul aparținând grupei „coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase” enumerate în anexa III la prezentul regulament este autorizat pentru utilizarea ca aditiv în hrana animalelor în condițiile specificate în anexa menționată.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Se aplică de la 1 martie 2001.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia sau categoria animalului	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte prevederi	Perioada de autorizare
					CFU/kg de hrană completă			
20	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus Subtilis* DSM 5750 (într-o proporție de 1/1)	Amestec de *Bacillus licheniformis*și *Bacillus subtilis* conținând un minim de $3,2 \times 10^9$ CFU/g de aditiv ($1,6 \times 10^9$ CFU/g din fiecare bacterie)	Viței	6 luni	$1,28 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare.	28.2.2005
21	*Enterococcus faecium* DSM 3530	Preparat de *Enterococcus faecium* conținând minimum $2,5 \times 10^9$ CFU/g	Viței	6 luni	1×10^9	1×10^9	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare.	28.2.2005

ANEXA II

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia sau categoria animalului	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte prevederi	Perioada de autorizare
					Unități de activitate/kg de hrană completă			
23	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de Endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) cu o activitate minimă de: Formă solidă: 70 000 IFP ([1])/g Formă lichidă: 7 000 IFP/ml	Curcani pentru îngrășat	-	700 IFP	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: 1 400 IFP. 3. Pentru utilizarea în hrana compusă, bogată în polizaharuri fără amidon (în special arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 40 % grâu.	28.2.2005
			Găini ouătoare	-	840 IFP	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: 840 IFP. 3. Pentru utilizarea în hrana compusă, bogată în polizaharide fără amidon (în special arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 40 % grâu.	28.2.2005

▼B

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia sau categoria animalului	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte prevederi	Perioada de autorizare
					Unități de activitate/kg de hrană completă			
27	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) și endo-1,3(4) beta-glucanază produs de *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) cu o activitate minimă de: Formă solidă: 200 000 BXU ([2])/g, 200 000 BU ([3])/g Formă lichidă: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Purcei	2 luni	7 500 BXU 7 500 BU	- -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: 7 500 până la 15 000 BXU, 7 500 până la 15 000 BU 3. Pentru utilizarea în hrana compusă, bogată în polizaharide fără amidon (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 50 % grâu.	28.2.2005
28	3-Fitază EC 3.1.3.8	Preparat de 3-fitază produs de *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) având o activitate minimă de: Formă solidă: 5 000 PPU ([4])/g Formă lichidă: 1 000 PPU/g	Pui pentru îngrășat	-	500 PPU	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: 500 până la 750 PPU. 3. Pentru utilizarea în hrana compusă conținând mai mult de 0,22 % fosfor fitină.	28.2.2005

▼B

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia sau categoria animalului	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte prevederi	Perioada de autorizare
					Unități de activitate/kg de hrană completă			
30	Endo-1,3 (4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Endo-1,-beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază și endo-1,4-beta-xilanază produs de *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) având activitate minimă de: Formă pulbere: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 2 000 U ([5])/g Endo-1,4-beta-xilanază: 1 400 U/g ([6])/g Formă lichidă: Endo-1,3 (4)-beta-glucanază: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xilanază: 350 U/ml	Curcani pentru îngrășat	-	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U Endo-1,4-beta-xilanază: 70 U	- - -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U Endo-1,4-beta-xilanază: 70 U. 3. Pentru utilizarea în hrana compusă, bogată în polizaharide fără amidon (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 50 % grâu.	28.2.2005
			Găini ouătoare	-	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U, Endo-1,4-beta-xilanază: 70 U	- - -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U Endo-1,4-beta-xilanază: 70 U	28.2.2005

▼B

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia sau categoria animalului	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte prevederi	Perioada de autorizare
					Unități de activitate/kg de hrană completă			
							3. Pentru utilizarea în hrana compusă, bogată în polizaharide fără amidon (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 60 % orz sau 30 % grâu.	
			Porci pentru îngrășat	-	Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U, Endo-1,4-beta-xilanază: 70 U	- - -	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 100 U Endo-1,4-beta-xilanază: 70 U 3. Pentru utilizarea în hrana compusă, bogată în polizaharide fără amidon (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 50 % orz sau 60 % grâu.	28.2.2005
59	Endo-1,4 -beta-xilanază EC 3.2.1.8	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanază și alfa-amilază produse de *Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), subtilisină*	Pui pentru îngrășat	-	Endo-1,4-beta-xilanază: 300 U,	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare.	28.2.2005

▼B

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia sau categoria animalului	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte prevederi	Perioada de autorizare
					Unități de activitate/kg de hrană completă			
	Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6 Subtilisină EC 3.4.21.62 Alfa-amilază EC 3.2.1.1 Poligalacturonază EC 3.2.1.15	produsă de *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), poligalacturonază produsă de *Aspergillus aculeatus (CBS 589.94)* având activitate minimă de: Endo-1,4-beta-xilanază: 300 U ([7])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U ([8])/g Subtilisină: 4 000 U ([9])/g Alfa-amilază:400 U ([10])/g Poligalacturonază: 25 U ([11])/g			Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U Subtilisină: 4 000 U Alfa-amilază: 400 U Poligalacturonază: 25 U	- - - -	2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: endo-1,4-beta-xilanază: 300 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 150 U subtilisină: 4 000 U alfa-amilază: 400 U poligalacturonază: 25 U 3. Pentru utilizarea în hrana compusă, bogată în polizaharide fără amidon (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 40 % porumb.	

▼B

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia sau categoria animalului	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte prevederi	Perioada de autorizare
					Unități de activitate/kg de hrană completă			
60	Endo-1,4 -beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glucanază produs de *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) având activitate minimă de: Endo-1,4-beta-xilanază: 5 000 U ([7])/g Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 50 U ([8])/g	Pui pentru îngrășat	-	Endo-1,4-beta-xilanază: 500 U Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 5 U	- - 	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: endo-1,4-beta-xilanază: 500 până la 2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanază: 5 până la 25 U 3. Pentru utilizarea în hrana compusă, bogată în polizaharide fără amidon (în special beta-glucani și arabinoxilani), de exemplu conținând mai mult de 20 % orz și 40 % grâu.	28.2.2005

▼B

Nr. (sau nr. CE)	Aditiv	Formula chimică, descriere	Specia sau categoria animalului	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte prevederi	Perioada de autorizare
					Unități de activitate/kg de hrană completă			
61	Endo-1,4-beta-xilanază EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanază EC 3.2.1.6	Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) având activitate minimă de: Formă pudră: Endo-1,4-beta-xilanază: 17 000 BXU ([2])/g Endo-1,3(4)-beta-xilanază: 11 000 BU/ ([3])/g Formă lichidă: Endo-1,4-beta-xilanază: 22 000 U/ml Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 15 000 U/ml	Pui pentru îngrășat	-	Endo-1,4-beta-xilanază: 17 000 BXU, Endo-1,3(4)-beta-glucanază: 11 000 BU.	- - 	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă: endo-1,3(4)-beta-glucanază: 11 000 BU endo-1,4-beta-xilanază: 17 000 BXU 3. Pentru utilizarea în hrana compusă, bogată în polizaharide fără amidon (în special beta-glucani și arabino-xilani), de exemplu conținând mai mult de 40 % orz sau 55 % grâu.	28.2.2005

([1]) 1 IFP este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (echivalenți de xiloză) din xilan din ovăz pe minut la pH 4,8 și 50 °C.
([2]) 1 BXU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,06 micromoli de zaharuri reducătoare (echivalenți de xiloză) din xilan din mesteacăn pe minut la pH 5,3 și 50 °C.
([3]) 1 BU este cantitatea de enzimă care eliberează 0,06 micromoli de zaharuri reducătoare (echivalenți de glucoză) din glucan din orz pe minut la pH 4,8 și 50 °C.
([4]) 1 PPU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic din fitat de sodiu pe minut la pH 5,0 și 37 °C.
([5]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 5,55 micromoli de zaharuri reducătoare (echivalenți de maltoză) din beta-glucan din orz pe minut la pH 5,0 și 50 °C.
([6]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 4,00 micromoli de zaharuri reducătoare (echivalenți de maltoză) din xilan din lemn de mesteacăn pe minut la pH 5,5 și 50 °C.
([7]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (echivalenți de xiloză) din xilan de ovăz și secară albă pe minut la pH 5,3 și 50 °C.
([8]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de zaharuri reducătoare (echivalenți de glucoză) din beta-glucan din orz pe minut la pH 5,0 și 30 °C.
([9]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de compus fenolic (echivalenți de tirozină) din substrat de cazeină pe minut la pH 7,5 și 40 °C.
([10]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de legături glucozidice din substrat de polimer de amidon insolubil în apă cu legătură între catene pe minut la pH 6,5 și 37 °C.
([11]) 1 U este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de material reducător (echivalenți de acid galacturonic) din substrat poli D-galacturonic pe minut la pH 5,0 și 40 °C.

▼M2

ANEXA III

Numărul de înregistrare al aditivului	Numele și numărul de înregistrare ale responsabilului cu punerea în circulație a aditivului	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet				
Coccidiostatice și alte substanțe medicamentoase										
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)	*Compoziția aditivului:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Făină de soia: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Hidroxid de sodiu: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Făină de soia: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Hidroxid de sodiu: 0,0215 g/100 g Gozuri de grâu: 60 g/100g *Substanță activă:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4, 5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, Număr CAS: 101831-37-2 *Impurități asociate:* Compus de degradare (R064318): ≤ 0,2 % Alte impurități asociate (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individual Total impurități: ≤ 1,5 %	Curcani pentru îngrășare	12 săptămâni	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazuril/kg de ficat proaspăt 1 000 µg diclazuril/kg de rinichi proaspăt 500 µg diclazuril/kg de mușchi proaspăt 500 µg diclazuril/kg de piele/grăsime proaspătă