Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 418/2001

z 1. marca 2001

o povolení nových doplnkových látok a nového používania doplnkových látok v krmivách

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. ES L 62, 2.3.2001, s. 3)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (ES) č. 1519/2007 z 19. decembra 2007	L 335	15	20.12.2007
►M2	Nariadenie Komisie (ES) č. 976/2008 zo 6. októbra 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 418/2001

z 1. marca 2001

o povolení nových doplnkových látok a nového používania doplnkových látok v krmivách

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Komisie 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o doplnkových látkach v krmivách ([1]), naposledy zmenenú a doplnenú nariadením Komisie (ES) č. 2697/2000 ([2]), a najmä na jej článok 4,

keďže:

(1) Smernica 70/524/EHS ustanovuje, že nové doplnkové látky alebo nové používanie doplnkových látok možno povoliť po preskúmaní žiadosti podľa článku 4 smernice.

(2) Článok 9e (1) smernice ustanovuje, že nové doplnkové látky a nové používanie doplnkových látok možno dočasne povoliť, ak podmienky smernice 70/524/EHS ustanovené v článku 3a b) až e) sú splnené a je odôvodnené predpokladať so zreteľom na dostupné výsledky, že pri ich používaní vo výžive zvierat, majú niektorý z účinkov uvedených v článku 2a). Takéto dočasné povolenie možno udeliť na obdobie do štyroch rokov, ak ide o doplnkové látky uvedené v časti II prílohy C smernice.

(3) Posúdenie predloženej dokumentácie ukázalo, že nové prípravky mikroorganizmov a enzýmov a nové používanie prípravkov mikroorganizmov a enzýmov opísané v prílohe I a II spĺňajú vyššie uvedené podmienky a môžu byť preto dočasne povolené na obdobie štyroch rokov.

(4) Článok 2(aaa) smernice 70/524/EHS vyžaduje, aby povolenie kokcidiostatík bolo viazané na osobu zodpovednú za ich uvádzanie do obehu.

(5) Článok 9b smernice 70/524/EHS ustanovuje, že takéto látky budú povoľované na obdobie 10 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti konečného povolenia, ak podmienky ustanovené v článku 3a smernice 70/524/EHS sú splnené.

(6) Posúdenie predloženej dokumentácie ukázalo, že kokcidiostatiká opísané v prílohe III spĺňajú všetky požiadavky článku 3a, ak sú používané pre kategórie zvierata za podmienok opísaných v zmienenej prílohe.

(7) Posúdenie dokumentácie ukázalo, že určité postupy možno vyžadovať na ochranu pracovníkov pred účinkami doplnkových látok. Takáto ochrana by však mala byť zabezpečená uplatnením smernice rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a zdravia pracovníkov pri práci ([3]) a s ňou súvisiacich smerníc.

(8) Vedecký výbor pre výživu zvierat dodal priaznivé stanovisko vzhľadom na neškodnosť prípravkov enzýmov a mikroorganizmov a kokcidiostatík a vzhľadom na priaznivý

([1]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 319, 16.12.2000, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

účinok kokcidiostatík na živočíšnu výrobu, za podmienok opísaných v zmienených prílohách.

(9) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravky patriace do skupiny „Mikroorganizmy“ uvedené v prílohe I tohto nariadenia sa povoľujú na používanie ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Prípravky patriace do skupiny „Enzýmy“ uvedené v prílohe II tohto nariadenia sa povoľujú na používanie ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 3

Doplnková látka patriaca do skupiny „Kokcidiostatiká a iné liečivé látky“ uvedená v prílohe III tohto nariadenia sa povoľuje na použitie ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok ustanovených v tejto prílohe.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Bude sa uplatňovať od 1. marca 2001.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

PRÍLOHA I

Č. (alebo č. EC)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					živých zárodkov/kg kompletného krmiva	živých zárodkov/kg kompletného krmiva		
20	Bacillus lichenformis DSM 5749 Bacillus subtilis DSM 5750 (v pomere 1:1)	Zmes kmeňov *Bacillus lichenformis* a *Bacillus subtilis* o obsahu najmenej: $3,2 \times 10^9$ živých zárodkov/g doplnkovej látky ($1,6 \times 10^9$ živých zárodkov/g každej baktérie)	Teľatá	6 mesiacov	$1,28 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	28.2.2005
21	Enteroccocus faecium DSM 3530	Prípravok kmeňa *Enterococcus faecium* o obsahu najmenej: $2,5 \times 10^9$ živých zárodkov/g	Teľatá	6 mesiacov	1×10^9	1×10^9	V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	28.2.2005

PRÍLOHA II

Č. (alebo č. EC)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva	jednotky aktivity/kg kompletného krmiva		
23	*endo*-1,4-β-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok *endo*-1,4-β-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) o aktivite najmenej: pevná forma: 70 000 IFP (1)/g tekutá forma: 7 000 IFP/ml	Morky na výkrm	-	700 IFP	-	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 1 400 IFP 3. Určené na použitie v kŕmnych zmesiach bohatých na neškrobové polysacharidy (najmä arabino = lány), napr. obsahujúcich viac ako 40 % pšenice.	28.2.2005
			Nosnice	-	840 IFP	-	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 840 IFP 3. Určené na použitie v kŕmnych zmesiach bohatých na neškrobové polysacharidy (najmä arabino = lány), napr. obsahujúcich viac ako 40 % pšenice.	28.2.2005

▼B

Č. (alebo č. EC)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva	jednotky aktivity/kg kompletného krmiva		
27	endo-1,4-β-xylanáza EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)-β-glukanáza EC 3.2.1.6	Prípravok endo-1,4-β-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) a endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) o aktivite najmenej: Pevná forma: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g tekutá forma: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Prasiatka	2 mesiace	7 500 BXU 7 500 BU	- -	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 7 500 až 15 000 BXU, 7 500 až 15 000 BU. 3. Určené na použitie v kŕmnych zmesiach bohatých na neškrobové polysacharidy (najmä arabinoxylány a β-glukány), napr. obsahujúcich viac ako 50 % pšenice.	28.2.2005
28	3-fytáza EC 3.1.3.8	Prípravok 3-fytázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) o aktivite najmenej: Pevná forma: 5 000 PPU ([4])/g Tekutá forma: 1 000 PPU/g	Kurčatá na výkrm	-	500 PPU	-	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: 500 až 750 PPU 3. Určené na použitie v kŕmnej zmesi obsahujúcej viac ako 0,22 % fosforu vo fytínovej väzbe.	28.2.2005

▼B

Č. (alebo č. EC)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva	jednotky aktivity/kg kompletného krmiva		
30	endo-1,3(4)-β-glukanáza EC 3.2.1.6 endo-1,4-β-xylanáza EC 3.2.1.8	Prípravok endo-1,3(4)-β-glukanázy a endo-1,4-β-xylanázy produkovaných kmeňom *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) o aktivite najmenej: Prášková forma: endo-1,3(4)-β-glukanáza: 2 000 U ([5])/g endo-1,4-β-xylanáza: 1 400 U ([6])/g Tekutá forma: endo-1,3(4)-β-glukanáza: 500 U/ml endo-1,4-β-xylanáza: 350 U/ml	Morky na výkrm	-	endo-1,3(4)-β-glukanáza: 100 U endo-1,4-β-xylanáza: 70 U	- -	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: endo-1,3(4)-β-glukanáza: 100 U, endo-1,4-β-xylanáza: 70 U. 3. Určené na použitie v kŕmnych zmesiach bohatých na neškrobové polysacharidy (najmä β-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcich viac ako 50 % pšenice.	28.2.2005
			Nosnice	-	endo-1,3(4)-β-glukanáza: 100 U endo-1,4-β-xylanáza: 70 U	- -	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: endo-1,3(4)-β-glukanáza: 100 U, endo-1,4-β-xylanáza: 70 U.	28.2.2005

▼B

Č. (alebo č. EC)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva	jednotky aktivity/kg kompletného krmiva		
							3. Určené na použitie v kŕmnych zmesiach bohatých na neškrobové polysacharidy (najmä β-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcich viac ako 60 % jačmeňa alebo 30 % pšenice.	
			Ošípané na výkrm	-	endo-1,3(4)-β-glukanáza: 100 U endo-1,4-β-xylanáza: 70 U	- -	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: endo-1,3(4)-β-glukanáza: 100 U, endo-1,4-β-xylanáza: 70 U. 3. Určené na použitie v kŕmnych zmesiach bohatých na neškrobové polysacharidy (najmä β-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcich viac ako 50 % jačmeňa alebo 60 % pšenice.	28.2.2005
59	endo-1,4-β-xylanáza EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)-β-glukanáza EC 3.2.1.6 subtilizín	Prípravok endo-1,4-β-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-β-glukanázy a α-amylázy produkovaných kmeňom *Bacillus amyloquefaciens*	Kurčatá na výkrm	-	endo-1,4-β-xylanáza: 300 U	-	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní.	28.2.2005

Č. (alebo č. EC)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva	jednotky aktivity/kg kompletného krmiva		
	EC 3.4.21.62 α-amyláza EC 3.2.1.1 polygala = kturonáza EC 3.2.1.15	(DSM 9553), substilizínu produkovaného kmeňom *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), polygalakturonázy produkovanej kmeňom *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) o aktivite najmenej: endo-1,4-β-xylanáza: 300 U ([7])/g endo-1,3(4)-β-glukanáza: 150 U ([8])/g subtilizín: 4 000 ([9])/g α-amyláza: 400 ([10])/g polygalakturonáza: 25 U ([11])/g			endo-1,3(4)-β-glukanáza: 150 U subtilizín: 4 000 U α-amyláza: 400 U polyga = kturonáza: 25 U	- - - -	2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: endo-1,4-β-xylanáza: 300 U, endo-1,3(4)-β-glukanáza: 150 U, subtilizín: 4 000 U, α-amyláza: 400 U, polygalakturonáza: 25 U. 3. Určené na použitie v kŕmnych zmesiach bohatých na neškrobové polysacharidy (najmä arabino = lány a β-glukány), napr. obsahujúcich viac ako 40 % kukurice.	

▼B

Č. (alebo č. EC)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva	jednotky aktivity/kg kompletného krmiva		
60	endo-1,4-β-xylanáza EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)-β-glukanáza EC 3.2.1.6	Prípravok endo-1,4-β-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-β-glukanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) o aktivite najmenej: endo-1,4-β-xylanáza: 5 000 U ([7])/g endo-1,3(4)-β-glukanáza: 50 U ([8])/g	Kurčatá na výkrm	-	endo-1,4-β-xylanáza: 500 U endo-1,3(4)-β-glukanáza: 5 U	- -	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: endo-1,4-β-xylanáza: 500 až 2 500 U, endo-1,3(4)-β-glukanáza: 5 až 25 U. 3. Určené na použitie v kŕmnych zmesiach bohatých na neškrobové polysacharidy (najmä β-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcich viac ako 20 % jačmeňa a 40 % pšenice.	28.2.2005

▼B

Č. (alebo č. EC)	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Doba povolenia
					jednotky aktivity/kg kompletného krmiva	jednotky aktivity/kg kompletného krmiva		
61	endo-1,4-β-xylanáza EC 3.2.1.8 endo-1,3(4)-β-glukanáza EC 3.2.1.6	Prípravok endo-1,4-β-xylanázy produkovanej kmeňom *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) o aktivite najmenej: Prášková forma: endo-1,4-β-xylanáza: 17 000 BXU (2)/g endo-1,3(4)-β-glukanáza: 11 000 BU (3)/g Tekutá forma: endo-1,4-β-xylanáza: 22 000 U/ml endo-1,3(4)-β-glukanáza: 15 000 U/ml	Kurčatá na výkrm	-	endo-1,4-β-xylanáza: 17 000 BXU endo-1,3(4)-β-glukanáza: 11 000 BU	- -	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, dobu použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Odporúčaná dávka na kilogram kompletného krmiva: endo-1,4-β-xylanáza: 17 000 BXU, endo-1,3(4)-β-glukanáza: 11 000 BU. 3. Určené na použitie v kŕmnych zmesiach bohatých na neškrobové polysacharidy (najmä β-glukány a arabinoxylány), napr. obsahujúcich viac ako 40 % jačmeňa alebo 55 % pšenice.	28.2.2005

(1) 1 IFP je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) z ovseného xylánu za minútu pri pH 4,8 a 50 °C.
(2) 1 BXU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,06 mikromólu redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) z brezového xylánu pri pH 5,3 a 50 °C.
(3) 1 BU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 0,06 mikromólu redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) z jačmenného glukánu za minútu pri pH 4,8 a 50 °C.
(4) 1 PPU je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól anorganických fosforečnanov z nátrium-fytátu za minútu pri pH 5,0 a 37 °C.
(5) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 5,55 mikromólu redukujúcich cukrov (ekvivalentov maltózy) z jačmenného β-glukánu za minútu pri pH 5,0 a 50 °C.
(6) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 4,00 mikromólu redukujúcich cukrov (ekvivalentov maltózy) z xylánu z brezového dreva za minútu pri pH 5,5 a 50 °C.
(7) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov xylózy) z xylánu špaldového ovsa za minútu pri pH 5,3 a 50 °C.
(8) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól redukujúcich cukrov (ekvivalentov glukózy) jačmenného β-glukánu pri pH 5,0 a 30 °C.
(9) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól fenolových zlúčenín (ekvivalentov tyrozínu) z kazeínového substrátu za minútu pri pH 7,5 a 40 °C.
(10) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól glykozidických väzieb z vo vode rozpustného zosieťovaného škrobového polyméru za minútu pri pH 6,5 a 37 °C.
(11) 1 U je množstvo enzýmu, ktoré uvoľní 1 mikromól redukujúceho materiálu (ekvivalentov kyseliny galakturónovej) z poly-D-galakturónového substrátu za minútu pri pH 5,0 a 40 °C.

PRÍLOHA III

Registračné číslo doplnkovej látky	Meno a registračné číslo osoby zodpovednej za uvádzanie doplnkovej látky do obehu	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva				
Kokcidiostatiká a iné liečivé látky										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) diklazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Zloženie doplnkovej látky:* diklazuril: 0,5 g/100 g sójová múčka: 99,25 g/100 g polyvidon K 30: 0,2 g/100 g hydroxid sodný: 0,0538 g/100 g diklazuril: 0,2 g/100 g sójová múčka: 39,7 g/100 g polyvidon K 30: 0,08 g/100 g hydroxid sodný: 0,0215 g/100 g pšeničné mlynské zvyšky: 60 g/100 g *Účinná látka:* diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 *Príbuzné nečistoty:* Zlúčeniny z odbúrania (R064318): ≤ 0,2 % Ďalšie príbuzné nečistoty (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individuálne Celkové nečistoty: ≤ 1,5 %	Morky na výkrm	12 týždňov	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diklazuril/kg pečene v surovom stave 1 000 µg diklazuril/kg obličiek v surovom stave 500 µg diklazuril/kg svalového tkaniva v surovom stave 500 µg diklazuril/kg kože/tuku v surovom stave