Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 418/2001

av den 1 mars 2001

om godkännande av nya fodertillsatser och nya användningsområden för fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 62, 2.3.2001, s. 3)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens förordning (EG) nr 1519/2007 av den 19 december 2007	L 335	15	20.12.2007
►**M2**	Kommissionens förordning (EG) nr 976/2008 av den 6 oktober 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 418/2001

av den 1 mars 2001

om godkännande av nya fodertillsatser och nya användningsområden för fodertillsatser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser ([1]), senast ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 2697/2000 ([2]), särskilt artikel 4 i detta, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 70/524/EEG får nya fodertillsatser eller nya användningsområden för fodertillsatser godkännas efter granskning av ansökan enligt artikel 4 i det direktivet.

(2) Enligt artikel 9e.1 i det direktivet får nya fodertillsatser eller nya användningsområden för fodertillsatser ges ett provisoriskt godkännande om villkoren i artikel 3a b–e i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda, och det med beaktande av tillgängliga resultat kan antas att tillsatsen vid användning i foder har någon av de effekter som anges i artikel 2 a. Sådana provisoriska godkännanden får ges för en period på högst fyra år för de tillsatser som avses i del II i bilaga C till direktivet.

(3) Granskningen av den inlämnade dokumentationen visar att de nya mikroorganism- och enzympreparaten och de nya användningsområdena för mikroorganism- och enzympreparaten som beskrivs i bilagorna I och II uppfyller de ovan nämnda villkoren och de får därför godkännas provisoriskt för en fyraårsperiod.

(4) I artikel 2 aaa i direktiv 70/524/EEG krävs att godkännanden för koccidiostatika knyts till den som är ansvarig för avyttringen.

(5) Enligt artikel 9b i direktiv 70/524/EEG skall godkännanden för sådana substanser ges för en period på tio år från och med dagen för ikraftträdandet av det slutliga godkännandet, om alla villkor i artikel 3a i direktiv 70/524/EEG är uppfyllda.

(6) Granskningen av den inlämnade dokumentationen visar att de koccidiostatika som beskrivs i bilaga III uppfyller villkoren i artikel 3a vid användning på de djurkategorier och enligt de bestämmelser som anges i den bilagan.

(7) Granskningen av den inlämnade dokumentationen visar att det kan krävas vissa förfaranden för att skydda arbetstagare mot exponering för tillsatserna. Ett sådant skydd skall dock garanteras genom tillämpning av rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet ([3]) och dess särdirektiv.

(8) Vetenskapliga foderkommittén har i ett yttrande fastställt att dessa enzym- och mikroorganismpreparat och koccidiostatika är ofarliga och att koccidiostatika har en positiv effekt på animalieproduktion enligt villkoren i de nämnda bilagorna.

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

▼B

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga foderkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De preparat av typen mikroorganismer som förtecknas i bilaga I till den här förordningen skall godkännas som fodertillsatser på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 2

De preparat av typen enzymer som förtecknas i bilaga II till den här förordningen skall godkännas som fodertillsatser på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 3

Den fodertillsats av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser som förtecknas i bilaga III till den här förordningen skall godkännas som fodertillsats på de villkor som anges i den bilagan.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning träder i kraft den 1 mars 2001.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg helfoder	CFU/kg helfoder		
20	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (Förhållande 1:1)	Blandning av *Bacillus licheniformis* och *Bacillus subtilis* som innehåller minst $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g av tillsatsen ($1{,}6 \times 10^9$ CFU/g av varje bakterie)	Kalvar	6 månader	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}6 \times 10^9$	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges	28.2.2005
21	*Enterococcus faecium* DSM 3530	Preparat av *Enterococcus faecium* som innehåller minst $2{,}5 \times 10^9$ CFU/g	Kalvar	6 månader	1×10^9	1×10^9	I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges	28.2.2005

BILAGA II

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder	Aktivitet/kg helfoder		
23	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) som har en lägsta aktivitet på Fast form: 70 000 IFP [1]/g Flytande form: 7 000 IFP/ml	Kalkoner för köttproduktion	—	700 IFP	—	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 1 400 IFP 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.e.x. blandningar som innehåller mer än 40 % vete	28.2.2005
			Värphöns	—	840 IFP	—	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 840 IFP 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 40 % vete	28.2.2005

▼B

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder	Aktivitet/kg helfoder		
27	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,4-betaxylanas producerat av *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) och endo-1,3(4)-betaglukanas producerat av *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) som har en längsta aktivitet på Fast form: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g Flytande form: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Smågrisar	2 månader	7 500 BXU 7 500 BU	— —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 7 500–15 000 BXU 7 500–15 000 BU 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 50 % vete	28.2.2005
28	3-fytas EC 3.1.3.8	Preparat av 3-fytas producerat av *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) som har en lägsta aktivitet på Fast form: 5 000 PPU ([4])/g Flytande form: 1 000 PPU/g	Slaktkycklingar	—	500 PPU	—	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: 500–750 PPU 3. För användning i foderblandningar som innehåller mer än 0,22 % fytinbundet fosfor	28.2.2005

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder	Aktivitet/kg helfoder		
30	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,3(4)-betaglukanas och endo-1,4-betaxylanas producerat av *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) som har en lägsta aktivitet på Pulverform: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 2 000 U ([5])/g Endo-1,4-betaxylanas: 1 400 U/g ([6])/g Flytande form: Endo-1,3(4)-betaglukanas: 500 U/ml Endo-1,4-betaxylanas: 350 U/ml	Kalkoner för köttproduktion	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U Endo-1,4-betaxylanas: 70 U	— — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U endo-1,4-betaxylanas: 70 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 50 % vete	28.2.2005
			Värphöns	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U Endo-1,4-betaxylanas: 70 U	— — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U endo-1,4-betaxylanas: 70 U	28.2.2005

▼B

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder	Aktivitet/kg helfoder		
							3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 60 % korn eller 30 % vete	
			Slaktsvin	—	Endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U Endo-1,4-betaxylanas: 70 U	— — —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,3(4)-betaglukanas: 100 U endo-1,4-betaxylanas: 70 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 50 % korn eller 60 % vete	28.2.2005
59	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8	Preparat av endo-1,4-betaxylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-betaglukanas och alfaamylas producerat av *Bacillus amyloliquefaciens*	Slaktkycklingar	—	Endo-1,4-betaxylanas: 300 U	—	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges	28.2.2005

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder	Aktivitet/kg helfoder		
	Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alfaamylas EC 3.2.1.1 Polygalakturonas EC 3.2.1.15	(DSM 9553), subtilisin producerat av *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), polygalakuronas producerat av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) som har en lägsta aktivitet på Endo-1,4-betaxylanas: 300 U ([7])/g Endo-1,3(4)-betaglukanas: 150 U ([8])/g Subtilisin: 4 000 U ([9])/g Alfaamylas: 400 U ([10])/g Polygalacturonas: 25 U ([11])/g			Endo-1,3(4)-betaglukanas: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alfaamylas: 400 U Polygalakturonas: 25 U	— — — —	2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,4-betaxylanas: 300 U endo-1,3(4)-betaglukanas: 150 U subtilisin: 4 000 U alfaamylas: 400 U polygalacturonas: 25 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen arabinoxylaner och betaglukaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 40 % majs	

▼B

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder	Aktivitet/kg helfoder		
60	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,4-betaxylanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-betaglukanas producerat av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) som har en lägsta aktivitet på Endo-1,4-betaxylanas: 5 000 U ([7])/g Endo-1,3(4)-betaglukanas: 50 U ([8])/g	Slaktkycklingar	—	Endo-1,4-betaxylanas: 500 U Endo-1,3(4)-betaglukanas 5 U	— —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,4-betaxylanas: 500–2 500 U endo–1,3(4)-betaglukanas: 5–25 U 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 20 % korn och 40 % vete	28.2.2005

Nr (eller EG-nr)	Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					Aktivitet/kg helfoder	Aktivitet/kg helfoder		
61	Endo-1,4-betaxylanas EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-betaglukanas EC 3.2.1.6	Preparat av endo-1,4-betaxylanas producerat av *Trichoderma reesei* (CBS 529.94), endo-1,3(4)-betaglukanas producerat av *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) som har en lägsta aktivitet på Pulverform: Endo-1,4-betaxylanas: 17 000 BXU ([2])/g Endo-1,3(4)-betaglukanas 11 100 BU ([3])/g Flytande form: Endo-1,4-betaxylanas: 22 000 BXU/g Endo-1,4-betaglukanas: 15 000 BU/g	Slaktkycklingar	—	Endo-1,4-betaxylanas: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-betaglukanas 11 000 BU	— —	1. I bruksanvisningen för tillsatser och förblandningar skall lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering anges 2. Rekommenderad dos per kg helfoder: endo-1,4-betaxylanas: 17 000 BXU endo-1,3(4)-betaglukanas: 11 000 BU 3. För användning i foderblandningar med höga halter av icke-stärkelsepolysackarider (huvudsakligen betaglukaner och arabinoxylaner), t.ex. blandningar som innehåller mer än 40 % korn eller 55 % vete	28.2.2005

([1]) 1 IFP motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havre-xylan vid pH 4,8 och 50 °C.
([2]) 1 BXU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,06 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från björk-xylan vid pH 5,3 och 50 °C.
([3]) 1 BU motsvarar den mängd enzym som frigör 0,06 mikromol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) per minut från korn-betaglukan vid pH 4,8 och 50 °C.
([4]) 1 PPU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från natriumfytat vid pH 5,0 och 37 °C.
([5]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 5,55 mikromol reducerande sockerarter (maltosekvivalenter) per minut från korn-betaglukan vid pH 5,0 och 50 °C.
([6]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 4,00 mikoromol reducerande sockerarter (maltosekvivalenter) per minut från björk-trä-xylan vid 5,5 och 50 °C.
([7]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör l mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) per minut från havrespelt-xylan vid pH 5,3 och 50 °C.
([8]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerade sockerarter (glykosekvivlanter) per minut från korn-betaglukan vid pH 5,0 och 30 °C.
([9]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol fenolförening (tyrosinekvivalenter) per minut från kaseinsubstrat vid pH 7,5 och 40 °C.
([10]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol glukosidbindningar per minut från icke-vattenlösliga tvärbundna stärkelse-polymersubstrat vid pH 6,5 och 37 °C.
([11]) 1 U motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol reducerande material (galakturonsyraekvivalenter) per minut från poly D-galakturonsubstrat, vid pH 5,0 och 40 °C.

BILAGA III

Tillsatsens registreringsnummer	Namn och registreringsnummer för den person som är ansvarig för avyttringen av tillsatsen	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksamt ämne/kg helfoder				
Koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser										
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)	*Tillsatsens sammansättning:* Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojabönmjöl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sojabönmjöl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Vetefodermjöl: 60 g/100 g *Verksamt ämne:* Diklazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl) [fenyl]acetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 *Besläktade föroreningar:* Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Övriga besläktade föroreningar (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % var och en för sig Summa föroreningar: ≤ 1,5 %	Slaktkalkoner	12 veckor	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diklazuril/kg lever (våtvikt) 1 000 µg diklazuril/kg njure (våtvikt) 500 µg diklazuril/kg muskel (våtvikt) 500 µg diklazuril/kg hud/fett (våtvikt)