Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 418/2001

od 1. ožujka 2001.

o odobrenju novih dodataka i korištenja dodataka u hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 62, 2.3.2001., str. 3)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba Komisije (EZ) br. 1519/2007 od 19. prosinca 2007.	L 335	15	20.12.2007
►M2	Uredba Komisije (EZ) br. 976/2008 od 6. listopada 2008.	L 266	3	7.10.2008

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 418/2001

od 1. ožujka 2001.

o odobrenju novih dodataka i korištenja dodataka u hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje ([1]), kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 2697/2000 ([2]), a posebno njezin članak 4.,

budući da:

(1) Direktiva 70/524/EEZ predviđa da se novi dodaci hrani za životinje i korištenje dodataka hrani za životinje mogu odobriti nakon pregleda zahtjeva podnesenog u skladu s člankom 4. Direktive.

(2) Članak 9.e, stavak 1. Direktive predviđa da se može dati privremeno odobrenje za nove dodatke hrani za životinje ili za korištenje dodataka hrani za životinje ako je udovoljeno uvjetima iz članka 3.a od točaka (b) do (e) Direktive 70/524/EEZ te ako je, uzimajući u obzir dostupne rezultate, razumno pretpostaviti da pri korištenju u hranidbi životinja ima jedan od učinaka iz članka 2. točke (a). Takvo privremeno odobrenje može se dati na razdoblje od najviše četiri godine za dodatke hrani za životinje iz dijela II. Priloga C te Direktive.

(3) Procjena dostavljene dokumentacije pokazuje da novi pripravci mikroorganizama i enzima i nova korištenja pripravaka mikroorganizama i enzima opisani u prilozima I. i II. udovoljavaju gore navedenim uvjetima te se stoga mogu privremeno odobriti na razdoblje od četiri godine.

(4) Člankom 2. točkom (aaa) Direktive 70/524/EEZ traži se da se odobrenje za kokcidiostatike povezuje s osobom koja je odgovorna za njihovo stavljanje u promet.

(5) Člankom 9.b Direktive 70/524/EEZ predviđeno je da se odobrenja za takve tvari daju na razdoblje od 10 godina od dana kada trajno odobrenje stupi na snagu, ako su ispunjeni svi uvjeti iz članka 3.a Direktive 70/524/EEZ.

(6) Procjena dostavljene dokumentacije pokazuje da kokcidiostatik iz Priloga III. udovoljava svim zahtjevima iz članka 3.a kada se koristi za kategoriju životinja i pod uvjetima opisanima u navedenom Prilogu.

(7) Procjena dokumentacije pokazuje da se mogu tražiti određeni postupci za zaštitu radnika od izloženosti dodacima hrani za životinje. Takva zaštita treba biti osigurana primjenom Direktive Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu ([3]) i Direktiva koje su donesene na temelju iste.

(8) Znanstveni odbor za hranidbu životinja dao je povoljno mišljenje u vezi s neškodljivošću pripravaka enzima i mikroorganizama,

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

▼B

kao i kokcidiostatika, i u vezi s povoljnim učinkom kokcidiostatika na proizvodnju životinja, u skladu s uvjetima opisanima u navedenim Prilozima.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci iz funkcionalne skupine „Mikroorganizmi”, navedeni u Prilogu I. ovoj Uredbi, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Pripravci iz funkcionalne skupine „Enzimi”, navedeni u Prilogu II. ovoj Uredbi, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 3.

Dodatak hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini „Kokcidiostatici i druge medicinske tvari”, naveden u Prilogu III. ovoj Uredbi, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Primjenjuje se od 1. ožujka 2001.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG I.

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula,opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					CFU/kg potpune krmne smjese			
20	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (U omjeru 1/1)	Mješavina *Bacillus licheniformis* i *Bacillus subtilis* koji sadrži najmanje: $3{,}2 \times 10^9$ CFU/g dodatka hrani za životinje ($1{,}6 \times 10^9$ UFC/g svake od bakterija)	Telad	6 mjeseci	$1{,}28 \times 10^9$	$1{,}6 \times 10^9$	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.	28.2.2005.
21	*Enterococcus faecium* DSM 3530	Pripravak *Enterococcus faecium* koji sadrži najmanje: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/g	Telad	6 mjeseci	1×10^9	1×10^9	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.	28.2.2005.

PRILOG II.

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
23	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8.	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) najmanje aktivnosti: Čvrsti oblik: 70 000 IFP ([1])/g Tekući oblik: 7 000 IFP/ml	Purani za tov	—	700 IFP	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 1 400 IFP. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 40 % pšenice.	28.2.2005.
			Nesilice	—	840 IFP	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 840 IFP. 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 40 % pšenice.	28.2.2005.

▼B

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
27	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8. Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) i endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizveden od *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) najmanje aktivnosti: Čvrsti oblik: 200 000 BXU ([2])/g 200 000 BU ([3])/g Tekući oblik: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Prasad	2 mjeseca	7 500 BXU 7 500 BU	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 7 500 do 15 000 BXU 7 500 do 15 000 BU 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani i arabino-ksilani), npr. koja sadrži više od 50 % pšenice.	28.2.2005.
28	3-fitaza EZ 3.1.3.8	Pripravak 3-fitaze proizveden od *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) najmanje aktivnosti: Čvrsti oblik: 5 000 PPU ([4])/g Tekući oblik: 1 000 PPU/g	Pilići za tov	—	500 PPU	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: 500 do 750 PPU 3. Za korištenje u krmnoj smjesi koja sadrži više od 0,22 % fitinom vezan fosfor	28.2.2005.

▼B

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
30	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8	Pripravak endo-1,3(4)-beta-glukanaze i endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od *Penicillium funicuolsum* (IMI SD 101) najmanje aktivnosti: U prahu: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 2 000 U ([5])/g Endo-1,4-beta-ksilanaza: 1 400 U ([6])/g Tekući oblik: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 500 U/ml Endo-1,4-beta-ksilanaza: 350 U/ml	Purani za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani i arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 50 % pšenice.	28.2.2005.
			Nesilice	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	28.2.2005.

▼B

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
(*nastavak*)							3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani i arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 60 % ječma ili 30 % pšenice.	
			Svinje za tov	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.	28.2.2005.
					Endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	—	2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 100 U endo-1,4-beta-ksilanaza: 70 U	
							3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani i arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 50 % ječma ili 60 % pšenice.	

▼B

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
59	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6 Subtilizin EZ 3.4.21.62 Alfa-amilaza EZ 3.2.1.1	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze proizveden od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze i alfa amilaze proizvedenih od *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), subtilizina proizvedenog od *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), poligalakturonaze proizvedene od *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) najmanje aktivnosti:Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U ([7])/g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U ([8])/g Subtilizin: 4 000 U ([9])/g Alfa-amilaza: 400 U ([10])/g Poligalakturonaza: 25 U ([11])/g	Pilići za tov	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 300 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U Subtilizin 4 000 U Alfa-amilaza: 400 U	— — — —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 300 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 150 U subtilizin: 4 000 U alfa-amilaza: 400 U poligalakturonaza: 25 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj škrobnim i neškrobnim polisaharidima (uglavnom arabinoksilani i beta-glukani), npr. koja sadrži više od 40 % kukuruza.	28.2.2005.

▼B

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
(*nastavak*)	Poligalakturonaza EZ 3.2.1.15				Poligalakturonaza: 25 U	—		
60	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beta-glukanaze proizvedene od *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) najmanje aktivnosti: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 5 000 U ([7])/g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 50 U ([8])/g	Pilići za tov	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 500 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 5 U	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,4-beta-ksilanaza: 500 - 2 500 U endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 5 - 25 U 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani i arabinoksilani), npr. koja sadrži više od 20 % ječma i 40 % pšenice.	28.2.2005.

▼B

Br. (ili EZ br.)	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
					Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese			
61	Endo-1,4-beta-ksilanaza EZ 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaza EZ 3.2.1.6	Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze proizvedene od *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) najmanje aktivnosti: U prahu: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 17 000 BXU ([2])/g Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 11 000 BU ([3])/g Tekući oblik: Endo-1,4-beta-ksilanaza: 22 000 U/ml Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 15 000 U/ml	Pilići za tov	—	Endo-1,4-beta-ksilanaza 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glukanaza 11 000 BU	— —	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa navesti temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Preporučena doza po kilogramu potpune krmne smjese: endo-1,3(4)-beta-glukanaza: 11 000 BU endo-1,4-beta-ksilanaza: 17 000 BXU 3. Za korištenje u krmnoj smjesi bogatoj neškrobnim polisaharidima (uglavnom beta-glukani i arabino-ksilani), npr. koja sadrži više od 40 % ječma ili 55 % pšenice.	28.2.2005.

([1]) 1 IFP je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana zobi u minuti pri pH 4,8 i 50 °C.
([2]) 1 BXU je količina enzima koja oslobađa 0,06 mikromola reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz ksilana breze u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
([3]) 1 BU je količina enzima koja oslobađa 0,06 mikromola reduktivnih šećera (ekvivalenti glukoze) iz glukana ječma u minuti pri pH 4,8 i 50 °C.
([4]) 1 PPU je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol anorganskih fosfata iz natrijevog fitata u minuti pri pH 5,0 i 37 °C.
([5]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 5,55 mikromola reduktivnih šećera (ekvivalenti maltoze) iz beta-glukana ječma u minuti pri pH 5,0 i 50 °C.
([6]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 4,00 mikromola reduktivnih šećera (ekvivalenti maltoze) iz ksilana breze u minuti pri pH 5,5 i 50 °C.
([7]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti ksiloze) iz spelt ksilana zobi u minuti pri pH 5,3 i 50 °C.
([8]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reduktivnih šećera (ekvivalenti glukoze) iz beta-glukana ječma u minuti pri pH 5,0 i 30 °C.
([9]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol fenolske mješavine (ekvivalenti tirozina) iz supstrata kazeina u minuti pri pH 7,5 i 40 °C.
([10]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol glukozidnih veza iz međupovezanog škrobnog supstrata polimera netopivog u vodi u minuti pri pH 6,5 i 37 °C.
([11]) 1 U je količina enzima koja oslobađa 1 mikromol reducirajućeg materijala (ekvivalenti galakturonske kiseline) iz poli D-galakturonskog supstrata u minuti pri pH 5,0 i 40 °C.

▼M2

PRILOG III.

Registracijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv i registracijski broj osobe odgovorne za stavljanje u promet dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese				
Kokcidiostatici i ostale ljekovite tvari										
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)	*Sastav dodatka:* Diklazuril: 0,5 g/100 g Sojino brašno: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,2 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,0538 g/100 g Diklazuril: 0,2 g/100 g Sojino brašno: 39,7 g/100 g Polividon K 30: 0,08 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,0215 g/100 g Pšenično krmno brašno: 60 g/100 g *Aktivna tvar:* Diklazuril: $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, Br. CAS: 101831-37-2 *Povezane nečistoće:* Produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,2 % Ostale povezane nečistoće (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % pojedinačno Ukupno nečistoće: ≤ 1,5 %	pure za tov	12 tjedana	1	1	—	28.2.2011.	1 500 µg diklazurila/kg mokre jetre 1 000 µg diklazurila/kg mokrih bubrega 500 µg diklazurila/kg mokrog mišića 500 µg diklazurila/kg mokre kože/masti