

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1453/2004,**  
**annettu 16 päivänä elokuuta 2004,**  
**tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetun neuvoston direktiivin 70/524/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 3 artiklan ja 9 d artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 70/524/ETY säädetään yhteisössä käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä. Kyseisen direktiivin liitteessä C olevassa II osassa tarkoitettut lisäaineet voidaan hyväksyä ilman määräaika, jos tietyt edellytykset täyttyvät.
- (2) Mikro-organismivalmisteen *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran emakoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2437/2000<sup>(2)</sup>.
- (3) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen valmisteen hyväksymiseksi ilman määräaika. Arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät.
- (4) Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö emakoiden ruokinnassa olisi hyväksyttävä ilman määräaika liitteessä I vahvistetuina edellytyksin.
- (5) Mikro-organismivalmisteen *Bacillus cereus* var. *toyoii* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran lihasikojen ruokinnassa komission direktiivillä N:o 94/17/EY<sup>(3)</sup>.
- (6) Eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea totesi 5 päivänä joulukuuta 2001 *Bacillus cereus* var. *toyoii* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) -valmisteesta antamassaan raportissa, että eläinryhmissä porsaat, lihasiat ja emakot käytettynä valmiste täyttää direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklan b kohdan edellytykset. Tiedekomitean raportissa annettiin myös myönteinen lausunto valmisteen tehokkuudesta eläinryhmissä kahta kuukautta nuoremmat porsaat sekä emakot.
- (7) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen valmisteen hyväksymiseksi ilman määräaika.
- (8) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta (EFSA) pyydettiin lausunto kyseisen valmisteen tehokkuudesta lihasikojen rehun lisäaineena käytettynä. EFSA antoi 7 päivänä toukokuuta 2004 myönteisen lausunnon kyseisen valmisteen tehokkuudesta, ja arviointi kokonaisuudessaan osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät.
- (9) Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö lihasikojen ruokinnassa olisi hyväksyttävä ilman määräaika liitteessä I vahvistetuina edellytyksin.
- (10) Liitteessä II olevalla ensimmäisellä rivillä määritellyn entsyymivalmisteen endo-1,4-beeta-ksylanaasi ja endo-1,4-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Aspergillus niger* (CBS 600.94), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilerin, lihakalkkunoiden ja porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 654/2000<sup>(4)</sup>.
- (11) Liitteessä II olevalla toisella rivillä määritellyn entsyymivalmisteen endo-1,4-beeta-glukanaasi ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Aspergillus niger* (CBS 600.94), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilerin ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 654/2000.
- (12) Entsyymivalmisteen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), ja polygalakturonaasi, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2690/1999<sup>(5)</sup>.
- (13) Entsyymivalmisteen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541), ja alfa-amyylaasi, jota tuottaa *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1636/1999<sup>(6)</sup>.
- (14) Entsyymivalmisteen endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilerin ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1436/98<sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1289/2004 (EUVL L 243, 15.7.2004, s. 15).

<sup>(2)</sup> EYVL L 280, 4.11.2000, s. 28.

<sup>(3)</sup> EYVL L 105, 26.4.1994, s. 19.

<sup>(4)</sup> EYVL L 79, 30.3.2000, s. 26.

<sup>(5)</sup> EYVL L 326, 18.12.1999, s. 33.

<sup>(6)</sup> EYVL L 194, 27.7.1999, s. 17.

<sup>(7)</sup> EYVL L 191, 7.7.1998, s. 15.

- (15) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisten viiden entsyymivalmisteen hyväksymiseksi ilman määräaika. Arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät.
- (16) Sen vuoksi kyseisten viiden valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaika liitteessä II vahvistetuin edellytyksin.
- (17) Kyseisten seitsemän hakemuksen arvioinnin perusteella voidaan todeta, että joitakin menettelyitä olisi vaadittava työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta liitteissä mainituille lisäaineille. Tällaisen suojelun pitäisi olla taattu sovellettaessa toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY<sup>(1)</sup>.

- (18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään ilman määräaika liitteessä I ja II määritetyt mikro-organismien ja entsyymien ryhmiin kuuluvat valmisteet käytettäväksi lisäaineena eläinten ruokinnassa kyseisissä liitteissä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä elokuuta 2004.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

## LIITE I

EY-N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus		Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymis- päivä
					PMY/kg täysrehua				
<b>Mikro-organismit</b>									
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (suhteessa 1/1)	<i>Bacillus licheniformis</i> ja <i>Bacillus subtilis</i> -seos, joka sisältää vähintään $3,2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta ( $1,6 \times 10^9$ PMY/g kumpaakin bakteeria)	Emakot	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava va-rastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistet-taessa. Emakoille 2 viikkoa ennen porsimista ja maidonerityksen ajan.	Ei määräaikaa
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> -valmiste, joka sisältää vähintään $1 \times 10^{10}$ PMY/g li-säainetta	Porsaat  Lihasiat	2–4 kuu-kautta  4 kuukau-den iästä teurastuk-seen	$0,5 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava va-rastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistet-taessa.  Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava va-rastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistet-taessa.	Ei määräaikaa  Ei määräaikaa



EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus		Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuuskokoa/kg täysrehua	—			
E 1610	Endo-1,4-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: päälystetty: endo-1,4-beeta-glukanaasi: 10 000 BGU <sup>(3)</sup> /g endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 4 000 FXU <sup>(4)</sup> /g nestee: endo-1,4-beeta-glukanaasi: 20 000 BGU/ml endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 8 000 FXU/ml kiinteä: endo-1,4-beeta-glukanaasi: 20 000 BGU/g endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 8 000 FXU/g	Broilerit	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabilisuus rehua rakeistrettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 5 000–10 000 BGU 2 000–4 000 FXU. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksyylaaneja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 60 % ohraa.	Ei määrääaikaa	
E 1611	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 Polygalakturonaasi EC 3.2.1.15	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) ja polygalakturonaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 400 U <sup>(5)</sup> /g endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U <sup>(6)</sup> /g polygalakturonaasi: 50 U <sup>(7)</sup> /g	Lihasiat	—	endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 400 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U polygalakturonaasi: 50 U	— — —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabilisuus rehua rakeistrettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 400 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U polygalakturonaasi: 50 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon tärkkelyspitoista viljaa ja muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksyylaaneja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % ohraa.	Ei määrääaikaa	
E 1612	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 Alfa-amylaasi EC 3.2.1.1	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus niger</i> ( <i>phoenicis</i> ) (NRRL 25541), ja alfa-amylaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 275 U <sup>(8)</sup> /g endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U <sup>(9)</sup> /g alfa-amylaasi: 3 100 U <sup>(10)</sup> /g	Porsaat (vieroitettut)	—	endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 138 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 200 U alfa-amylaasi: 1 550 U	— — —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabilisuus rehua rakeistrettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 138 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 200 U alfa-amylaasi: 1 550 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon tärkkelyspitoista viljaa ja muita polysakkarideja kuin tärkkelystä, esim. se- karuokavaloissa, joissa on ohraa, mais- sia, vehnää. 4. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	Ei määrääaikaa	

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus		Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuuskokoa/kg täysrehua				
E 1613	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: jauhe: 70 000 IFP ( <sup>11</sup> )/g neste: 7 000 IFP/ml	Broilerit	—	1 050 IFP	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 1 400 IFP. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksyalaaneja), esim. yli 40 % vehnää.	Ei määräaikaa	

(<sup>1</sup>) 1 FXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsuriiniin ristsidottua ksylaania 0,15 mikromoolia ksyliaania minuutissa (pH 5,0; lämpötila 40 °C).

(<sup>2</sup>) 1 BGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsuriiniin ristsidottua beeta-glukaanista 0,15 mikromoolia ksyliaania minuutissa (pH 5,0; lämpötila 40 °C).

(<sup>3</sup>) 1 BGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsuriiniin ristsidottua beeta-glukaanista 0,15 mikromoolia ksyliaania minuutissa (pH 5,0; lämpötila 40 °C).

(<sup>4</sup>) 1 FXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsuriiniin ristsidottua ksylaania 0,15 mikromoolia ksyliaania minuutissa (pH 5,0; lämpötila 40 °C).

(<sup>5</sup>) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosivivallenteina) minuutissa (pH 5,0; 30 °C).

(<sup>6</sup>) U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran/spelttivehnan ksylaania 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosivivallenteina) minuutissa (pH 5,3; 50 °C).

(<sup>7</sup>) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa poly-D-galakturnonisuubstraattia 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (galakturonihappovivallenteina) minuutissa (pH 5,0; 40 °C).

(<sup>8</sup>) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosivivallenteina) minuutissa (pH 5,0; 40 °C).

(<sup>9</sup>) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaania 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosivivallenteina) minuutissa (pH 4,0; 30 °C).

(<sup>10</sup>) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnäitärkkelyksestä 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosivivallenteina) minuutissa (pH 4,0; 30 °C).

(<sup>11</sup>) 1 IFP on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaania 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosivivallenteina) minuutissa (pH 4,8; 50 °C).