

## KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1458/2005,

annettu 8 päivänä syyskuuta 2005,

## tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvistä ja väliaikaisesta hyväksymisestä ja tiettyjen jo hyväksytyjen rehun lisäaineiden uusien käyttötapojen väliaikaisesta 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, 9 d artiklan 1 kohdan ja 9 e artiklan 1 kohdan,ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003<sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 25 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään lisäaineiden hyväksymisestä käytettäviksi eläinten rehussa.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 25 artiklassa vahvistetaan siirtymäsäännökset rehun lisäaineiden hyväksymistä koskeville hakemuksille, jotka on jätetty direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää.
- (3) Tämän asetuksen liitteissä lueteltujen lisäaineiden hyväksymistä koskevat hakemukset on jätetty ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää.
- (4) Direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan 4 kohdan mukaiset hakemuksia koskevat alustavat huomautukset toimitettiin komissiolle ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää. Siksi näitä hakemuksia käsitellään yhä edelleen direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.

(5) Entsyymivalmiste, joka sisältää endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Aspergillus niger* (MUCL 39199), käyttö broilerin ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1436/98<sup>(3)</sup>. On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen entsyymivalmisteen hyväksymiseksi ilman määräaika. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetty edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaika liitteessä I vahvistetuilla edellytyksillä.

(6) Entsyymivalmiste, joka sisältää endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylaasia, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), käyttö broilerin ruokinnassa hyväksyttiin ilman määräaika komission asetuksella (EY) N:o 358/2005<sup>(4)</sup> ja kalkkunoiden ruokinnassa väliaikaisesti komission asetuksella (EY) N:o 2013/2001<sup>(5)</sup>. On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen entsyymivalmisteen hyväksymisen laajentamiseksi koskemaan munivia kanoja. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi kyseisen valmisteen käytöstä lausunnon, jonka mukaan valmiste ei aiheuta riskiä kyseiselle eläinten lisäryhmälle. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa kyseisen valmisteen tällaisen käytön hyväksymiselle säädetty edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä neljäksi vuodeksi liitteessä II vahvistetuilla edellytyksillä.

(7) Entsyymivalmiste, joka sisältää endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), käyttö broilerin ruokinnassa hyväksyttiin ilman määräaika komission asetuksella (EY) N:o 833/2005<sup>(6)</sup>. On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen entsyymivalmisteen hyväksymisen laajentamiseksi koskemaan munivia kanoja. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi kyseisen valmisteen käytöstä lausunnon, jonka mukaan valmiste ei aiheuta riskiä kyseiselle eläinten lisäryhmälle. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa tällaisen valmisteen kyseisen

(<sup>1</sup>) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1800/2004 (EUVL L 317, 16.10.2004, s. 37).

(<sup>2</sup>) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

(<sup>3</sup>) EYVL L 191, 7.7.1998, s. 15.

(<sup>4</sup>) EUVL L 57, 3.3.2005, s. 3.

(<sup>5</sup>) EYVL L 272, 13.10.2001, s. 24.

(<sup>6</sup>) EUVL L 138, 1.6.2005, s. 5.

käytön hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä neljäksi vuodeksi liitteessä II vahvistetuina edellytyksinä.

- (8) On toimitettu tietoja, jotka tukevat hakemusta entsyymivalmisteen, joka sisältää endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Aspergillus niger* (CBS 109.713), käytön hyväksymiseksi broilerin ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi kyseisen valmisteen käytöstä lausunnon, jonka mukaan valmiste ei aiheuta riskiä kuluttajalle, käyttäjälle, kyseiselle eläinryhmälle eikä ympäristölle. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa tällaisen valmisteen kyseisen käytön hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä neljäksi vuodeksi liitteessä II vahvistetuina edellytyksinä.
- (9) Hakemusasiakirjojen arvioinnin perusteella voidaan todeta, että joitakin menettelyitä olisi vaadittava työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta liitteissä mainituille lisäaineille. Tällaisen suojan 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>.

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

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään liitteen I mukaisesti ryhmään "Entsyymit" kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

*2 artikla*

Hyväksytään liitteen II mukaisesti ryhmään "Entsyymit" kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa neljäksi vuodeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä 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 8 päivänä syyskuuta 2005.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*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-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäismäärikä	Vähimmäispitoisuus		Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuuskokonaistyyppi	tyyppi			
<b>Entsyymit</b>									
E 1634	Endo-1,3(4)-beeta-glukanasaasi EC 3.2.1.6	Endo-1,3(4)-beeta-glukanasaasivalmiste, jota tuottaa <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteä: 1 500 AGL (1)/g neste: 200 AGL/ml	Broilerit	—	25 AGL	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 25–100 AGL. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 50 % ohraa.	Ei määräraikaa

(1) 1 AGL on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaamista 5,55 mikromoolia pelkistäviä sokereita (maltoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,6; 30 °C).

## LIITE II

Nro tai EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus		Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuussyksikköä/kg täysrehua	kg			
<b>Entsyymit</b>									
54	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.4 Alfa-amylaasi EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Valmiste, joka sisältää endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, jota tuottaa <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4-beeta-glukanaasia, jota tuottaa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amylaasia, jota tuottaa <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on: Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 10 000 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 120 000 U <sup>(2)</sup> /g Alfa-amylaasi: 400 U <sup>(3)</sup> /g Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 210 000 U <sup>(4)</sup> /g	Munivat kanat	—	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 500 U  Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 6 000 U  Alfa-amylaasi: 20 U  Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 10 500 U	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 500–1 500 U endo-1,4-beeta-glukanaasi: 6 000–18 000 U alfa-amylaasi: 20–60 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 10 500–34 500 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneeja), esim. jotka sisältävät yli 30 % vehnää.	29.9.2009
60	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6	Valmiste, joka sisältää endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, jota tuottaa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106); valmisteen vähimmäisaktiiviteetti on: neste: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 5 000 U <sup>(2)</sup> /ml endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 50 U <sup>(6)</sup> /ml	Lihakalkkut	—	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 250 U  Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 12 U	—	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 250–2 500 U endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 12–25 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneeja), esim. jotka sisältävät yli 20 % ohraa ja 40 % vehnää.	29.9.2009

Nro tai EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus		Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua				
62	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:  kiinteä: 5 600 TXU (7)/g  nestie: 5 600 TXU/ml	Broilerit	—	200 TXU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.  2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 400–800 TXU.  3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylanaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % vehniää.	29.9.2009	

(1) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 0,0056 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 7,5 ja 30 °C).

(2) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa karboksimetyyliseluloosasta 0,0056 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8; lämpötila 50 °C).

(3) 1 U on entsyymimäärä, joka hydrolysoi veteen liukenemattomasta ristisidottuista tärkkelyspolymeereistä 1 mikromoolin glukosididosta minuutissa (pH 7,5 ja 37 °C).

(4) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylaanista 0,0067 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3 ja 50 °C).

(5) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran/speltivehniän ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).

(6) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; 30 °C).

(7) 1 TXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehniän arabinoksylaanista 5 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 3,5; 55 °C).