

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 252/2006,****annettu 14 päivänä helmikuuta 2006,****tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja tiettyjen jo hyväksytyjen rehun lisäaineiden uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

komissiolle ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää. Siksi nämä hakemukset käsitellään edelleen direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.

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 eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä.
- (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

- (5) Mikro-organismivalmisteen *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) käyttö porsaiden ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 866/1999<sup>(3)</sup>. On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän mikro-organismivalmisteen hyväksymiseksi ilman määräaika. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetty edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaika liitteessä I vahvistetuina edellytyksinä.
- (6) Entsyymivalmisteen 3-fytaasi, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), käyttö broilerin ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 418/2001<sup>(4)</sup>. On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän 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 II vahvistetuina edellytyksinä.
- (7) Entsyymivalmisteen 3-fytaasi, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), käyttö emakoiden ja lihakalkkunoiden ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 358/2005<sup>(5)</sup>. Kyseisen entsyymivalmisteen käyttö hyväksyttiin ilman määräaika lihasikojen ja porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 943/2005<sup>(6)</sup>. On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän entsyymivalmisteen hyväksymisen laajentamiseksi koskemaan munivia kanoja. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) 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 hyväksymiselle kyseistä käyttöä varten säädetty edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä väliaikaisesti neljäksi vuodeksi liitteessä III vahvistetuina edellytyksinä.

(1) 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).

(2) 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).

(3) EYVL L 108, 27.4.1999, s. 21.

(4) EYVL L 62, 2.3.2001, s. 3.

(5) EUVL L 57, 3.3.2005, s. 3.

(6) EUVL L 159, 22.6.2005, s. 6.

- (8) Entsyymivalmisteen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), käyttö sikojen ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 833/2005<sup>(1)</sup>. On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen entsyymivalmisteen hyväksymisen laajentamiseksi koskemaan porsaita. 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 hyväksymiselle kyseistä käyttöä varten säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä väliaikaisesti neljäksi vuodeksi liitteessä III vahvistetuin edellytyksin.
- (9) Entsyymivalmisteen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylaasi, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), basillolysiini, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), käyttö porsaiden ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 2437/2000<sup>(2)</sup>. Kyseisten entsyymivalmisteiden käyttö hyväksyttiin ilman määräaikaan broilerien ruokinnassa asetuksella (EY) N:o 358/2005. On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen entsyymivalmisteen hyväksymisen laajentamiseksi koskemaan lihakalkkunoita. 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 hyväksymiselle kyseistä käyttöä varten säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä väliaikaisesti neljäksi vuodeksi liitteessä III vahvistetuin edellytyksin.
- (10) Hakemusiakirjojen arvioinnin perusteella voidaan todeta, että joitakin menettelyitä olisi vaadittava työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta liitteissä mainituille lisäaineille. Tällainen suoja olisi varmistettava soveltamalla toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY<sup>(3)</sup>.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Hyväksytään liitteen I mukaisesti ryhmään "Mikro-organismit" kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaan kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

#### 2 artikla

Hyväksytään liitteen II mukaisesti ryhmään "Entsyymit" kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaan kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

#### 3 artikla

Hyväksytään liitteen III mukaisesti ryhmään "Entsyymit" kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa väliaikaisesti neljäksi vuodeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

#### 4 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 14 päivänä helmikuuta 2006.

Komission puolesta  
Markos KYPRIANOU  
Komission jäsen

<sup>(1)</sup> EUVL L 138, 1.6.2005, s. 5. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1812/2005 (EUVL L 291, 5.11.2005, s. 18).  
<sup>(2)</sup> EYVL L 280, 4.11.2000, s. 28.

<sup>(3)</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).

## LIIITE I

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus		Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg täysrehua				
<b>Mikro-organismit</b>									
"E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Enterococcus faecium</i> -valmiste, joka sisältää vähintään: mikrokapseloitu: 1 × 10 <sup>10</sup> PMY/g lisäainetta rakeet: 3,5 × 10 <sup>10</sup> PMY/g lisäainetta	Porsaas	—	0,35 × 10 <sup>9</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>		1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käyttö rakeina yksinomaan maidon korvikkeissa. 3. Käytetään porsaille noin 35 kg:aan asti.	Ei määräaikaa"

## LIITE II

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuuskokoo/kg täysrehua			
<b>Entsyymit</b>								
"E 1632	3-fytaasi EC 3.1.3.8	3-fytaasivalmiste, jota tuottaa <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteä: 5 000 PPU (1)/g nestee: 5 000 PPU/g	Broilerit	—	250 PPU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 250–750 PPU. 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät yli 0,22 prosenttia fytiiniin sitoutunutta fosforia.	Ei määräaikaa
(1) 1 PPU on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia natriumfytaattista minuutissa (pH 5 ja lämpötila 37 °C)."								

## LIITE III

EY-nro tai nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäis- ikä	Vähimmäispitoi- suus		Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksymän voimassaolo päätty
					Aktiivisuuskokki/kg täysre- hua	—			
<b>Entsyymit</b>									
28	3-fyraasi EC 3.1.3.8	3-fyraasi, jota tuottaa <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:  kiinteä: 5 000 PPU <sup>(1)</sup> /g  neste: 5 000 PPU/g	Mumivat kanat	—	250 PPU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja aika sekä stabilisuus rehua rakeistettaessa.  2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 250–1 000 PPU.  3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät yli 0,22 prosenttia fytiiniin sitoutunutta fosforia.	7.3.2010	
39	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6  Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on:  Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 800 U <sup>(2)</sup> /g  Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 800 U <sup>(3)</sup> /g	Porsaat (vieroite- tut)	—	Endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi: 400 U  Endo-1,4-beeta- ksylanaasi: 400 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: 400 U  Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U.  3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinok-syalaaneja), esim. jotka sisältävät yli 65 prosenttia ohraa.  4. Käytetään vieroiteuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	7.3.2010	

EY-nro tai nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäis- ikä	Vähimmäispitoi- suus		Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuussyksikköä/kg täysre- hua				
53	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 Basillolysiini EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endo-1,4 -beeta-glukanaasi, jota tuottaa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amylaasi, jota tuottaa <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), basillolysiini, jota tuottaa <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842); valmiin vähimmäisaktiivisuus on: Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 2 350 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 4 000 U <sup>(2)</sup> /g Alfa-amylaasi: 400 U <sup>(6)</sup> /g Basillolysiini: 450 U <sup>(7)</sup> /g Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 20 000 U <sup>(8)</sup> /g	Lihakalk- kunat	—	Endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi: 587 U Endo-1,4-beeta- glukanaasi: 1 000 U Alfa-amylaasi: 100 U Basillolysiini: 112 U Endo-1,4-beeta- ksylanaasi: 5 000 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: 587–2 350 U Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 1 000–4 000 U Alfa-amylaasi: 100–400 U Basillolysiini: 112–450 U Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 5 000–20 000 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelysiä (pääasiassa beeta-glukaneja ja arabinok-sylyaneja), esim. jotka sisältävät yli 30 prosenttia vehnää.	7.3.2010	

<sup>(1)</sup> 1 PPU on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia natriumfuraatista minuutissa (pH 5 ja lämpötila 37 °C).

<sup>(2)</sup> 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) ohran beeta-glukaanista minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 30 °C).

<sup>(3)</sup> 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) kauran/spelttvehnän ksylyaanista minuutissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).

<sup>(4)</sup> 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,0056 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) ohran beeta-glukaanista minuutissa (pH 7,5 ja lämpötila 30 °C).

<sup>(5)</sup> 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,0056 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) karboksimetyyliseluloosasta minuutissa (pH 4,8 ja lämpötila 50 °C).

<sup>(6)</sup> 1 U on entsyymimäärä, joka hydrolysoi 1 mikromoolin glukosididosta veteen liukenemattomasta ristisidotusta tärkkelyspolymeeristä minuutissa (pH 7,5 ja lämpötila 37 °C).

<sup>(7)</sup> 1 U on entsyymimäärä, joka muuttaa 1 mikrogramman atsokaseiinia trikloorietikkahappoon lukoiseksi minuutissa (pH 7,5 ja lämpötila 37 °C).

<sup>(8)</sup> 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,0067 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) koivun ksylyaanista minuutissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).\*