

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1453/2004,
annettu 16 päivänä elokuuta 2004,
tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
(EUVL L 269, 17.8.2004, s. 3)**

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1399, annettu 17 päivänä elokuuta 2015	L 217	1	18.8.2015



**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1453/2004,
annettu 16 päivänä elokuuta 2004,
tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä 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 ⁽¹⁾ 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 tarkoitetut 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 ⁽²⁾.
- (3) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen valmisteen hyväksymiseksi ilman määräaika. Arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY tällaiselle hyväksymiselle säädetty edellytykset täyttyvät.
- (4) Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö emakoiden ruokinnassa olisi hyväksyttävä ilman määräaika liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.
- (5) Mikro-organismivalmisteen *Bacillus cereus* var. *toyo* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran lihasikojen ruokinnassa komission direktiivillä N:o 94/17/EY ⁽³⁾.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EYVL L 280, 4.11.2000, s. 28.

⁽³⁾ EYVL L 105, 26.4.1994, s. 19.

▼B

- (6) Eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea totesi 5 päivänä joulukuuta 2001 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) -valmisteesta antamassaan raportissa, että eläinryhmissä porsaas, 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 porsaas 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 vahvistetuin 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 ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EYVL L 79, 30.3.2000, s. 26.

⁽²⁾ EYVL L 326, 18.12.1999, s. 33.

▼B

- (13) Enstyyimivalmisteen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541), ja alfa-amylaasi, jota tuottaa *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1636/1999 ⁽¹⁾.
- (14) Enstyyimivalmisteen endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6–10W), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1436/98 ⁽²⁾.
- (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 ⁽³⁾.
- (18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua 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 sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

⁽¹⁾ EYVL L 194, 27.7.1999, s. 17.

⁽²⁾ EYVL L 191, 7.7.1998, s. 15.

⁽³⁾ 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).

▼ **B**

LIITE I

EY-N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättämispäivä
					PMY/kg täysrehua			
Mikro-organismit								
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 × 10 ⁹ PMY/g lisäainetta (1,6 × 10 ⁹ PMY/g kumpaakin bakteeria)	Emakot	—	1,28 × 10 ⁹	1,28 × 10 ⁹	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Emakoille 2 viikkoa ennen porsimista ja maidonerityksen ajan.	Ei määräaikaa

▼ **M1**

LIITE II

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisi- kä	Vähimmäis-pitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä		
					Aktiivisuusyksikköä/kg täys- rehua					
Entsyymit										
E 1609	Endo-1,4-beeta-ksyla- naasi EC 3.2.1.8 Endo-1,4- beeta-gluka- naasi EC 3.2.1.4	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi- ja endo-1,4-bee- ta-glukanaasivalmiste, jota tuottaa <i>Aspergil- lus niger</i> (CBS 600.94) ja jonka vähimmäi- saktiivisuus on: päällystetty: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 36 000 FXU ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beeta-glukanaasi: 15 000 BGU ⁽²⁾ /g neste: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 36 000 FXU/ml endo-1,4-beeta-glukanaasi: 15 000 BGU/ml kiinteä: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 36 000 FXU/g endo-1,4-beeta-glukanaasi: 15 000 BGU/g	Broilerit	—	4 860 FXU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö- ohjeissa on ilmoitettava varastointi- lämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 4 860–6 000 FXU 2 025–2 500 BGU. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaa- neja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 35 % ohraa ja 20 % vehnää.	Ei määräaikaa		
			Lihakalkkunat	—	2 025 BGU	—				
					6 000 FXU	—			1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö- ohjeissa on ilmoitettava varastointi- lämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaa- neja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % vehnää.	Ei määräaikaa
					2 500 BGU	—				

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisi- kä	Vähimmäis-pitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuusyksikköä/kg täys- rehua			
			Porsaat (vieroit- tetut)	—	6 000 FXU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö- ohjeissa on ilmoitettava varastointi- lämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaa- neja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 30 % ohraa ja 30 % vehnää. 4. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	Ei määräaikaa
					2 500 BGU	—		
E 1610	Endo-1,4- beeta-gluka- naasi EC 3.2.1.4 Endo-1,4- beeta-ksyla- naasi EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-bee- ta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa <i>Aspergil- lus niger</i> (CBS 600.94) ja jonka vähimmäi- saktiivisuus on: päällystetty: endo-1,4-beeta-glukanaasi: 10 000 BGU ⁽³⁾ /g endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 4 000 FXU ⁽⁴⁾ /g neste: 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	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö- ohjeissa on ilmoitettava varastointi- lämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 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 arabinoksylaa- neja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 60 % ohraa.	Ei määräaikaa
					2 000 FXU	—		

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisi- kä	Vähimmäis-pitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuusyksikköä/kg täys- rehua			
E 1611	Endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4- beeta-ksyla- naasi EC 3.2.1.8 Polygalaktu- ronaasi 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 tuot- taa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) ja polygalakturonaasi, jota tuottaa <i>As- pergillus aculeatus</i> (CBS 589.94); valmis- teen vähimmäisaktiivisuus on: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 400 U ⁽⁵⁾ /g endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U ⁽⁶⁾ /g polygalakturonaasi: 50 U ⁽⁷⁾ /g	Lihasiat	—	endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi: 400 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö- ohjeissa on mainittava varastointi- lämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 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 tarkkelyspitoista viljaa ja muita polysakkarideja kuin tärke- lystä (pääasiassa arabinoksylaaneja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka si- sältävät yli 40 % ohraa.	Ei määräaika
					endo-1,4-bee- ta-ksylanaasi: 400 U	—		
					polygalakturo- naasi: 50 U	—		
E 1612	Endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4- beeta-ksyla- naasi EC 3.2.1.8 Alfa-amy- laasi EC 3.2.1.1	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi ja endo-1,4- beeta-ksylanaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus ni- ger (phoenicis)</i> (NRRL 25541), ja alfa-amy- laasi, jota tuottaa <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 275 U ⁽⁸⁾ /g endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U ⁽⁹⁾ /g alfa-amylaasi: 3 100 U ⁽¹⁰⁾ /g	Porsaat (vieroi- tetut)	—	endo-1,3(4)- beeta-gluka- naasi: 138 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö- ohjeissa on ilmoitettava varastointi- lämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 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 tarkkelyspitoista viljaa ja muita polysakkarideja kuin tarkkelys- tä, esim. sekaruokavalioissa, joissa on ohraa, maissia, vehnää. 4. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	Ei määräaika
					endo-1,4-bee- ta-ksylanaasi: 200 U	—		
					alfa-amylaasi: 1 550 U	—		

▼B

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisi- kä	Vähimmäis-pitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuusyksikköä/kg täys- rehua			
E 1613	Endo-1,4-beeta-ksyla- naasi EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuot- taa <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: jauhe: 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g neste: 7 000 IFP/ml	Broilerit	—	1 050 IFP	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttö- ohjeissa on ilmoitettava varastointi- lämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 1 400 IFP. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaa- neja), esim. yli 40 % vehnää.	Ei määräaikaa

⁽¹⁾ 1 FXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsuriniiniin ristosidotusta ksylaanista 0,15 mikromoolia ksyloosia minuutissa (pH 5,0; lämpötila 40 °C).

⁽²⁾ 1 BGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsuriniiniin ristosidotusta beeta-glukaanista 0,15 mikromoolia ksyloosia minuutissa (pH 5,0; lämpötila 40 °C).

⁽³⁾ 1 BGU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsuriniiniin ristosidotusta beeta-glukaanista 0,15 mikromoolia ksyloosia minuutissa (pH 5,0; lämpötila 40 °C).

⁽⁴⁾ 1 FXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa atsuriniiniin ristosidotusta ksylaanista 0,15 mikromoolia ksyloosia minuutissa (pH 5,0; lämpötila 40 °C).

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

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

⁽⁷⁾ 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa poly-D-galakturenisubstraatista 1 mikromoolin pelkistäviä aineita (galakturonihapoeqvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; 40 °C).

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

⁽⁹⁾ 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,0; 30 °C).

⁽¹⁰⁾ 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa vehnätärkkelyksestä 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,0; 30 °C).

⁽¹¹⁾ 1 IFP on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8; 50 °C).