KOMISSION ASETUS (EY) N:o 521/2005,

annettu 1 päivänä huhtikuuta 2005,

rehun lisäaineen pysyvästä hyväksymisestä ja tiettyjen jo hyväksyttyjen 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 ([1]) 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 ([2]) 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 vielä direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.

(5) Entsyymivalmisteen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ja subtilisiini, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1636/1999 ([3]). On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen entsyymivalmisteen hyväksymiseksi ilman määräaikaa. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(6) *Aspergillus oryzaen* (DSM 14223) tuottaman 6-fytaasientsyymivalmisteen käyttö hyväksyttiin ilman määräaikaa broilerien, munivien kanojen, lihakalkkunoiden, porsaiden, lihasikojen ja emakoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 255/2005 ([4]). On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen entsyymivalmisteen käytön hyväksynnän laajentamiseksi koskemaan lohikaloja. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut kyseisen valmisteen käytöstä lausunnon, jossa todetaan, ettei valmiste aiheuta vaaraa lohikaloille tämän asetuksen liitteessä II vahvistetuin edellytyksin. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä väliaikaisesti neljän vuoden ajaksi liitteessä II vahvistetuin edellytyksin.

(7) Mikro-organismivalmisteen *Enterococcus faecium* (DSM 7134) käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 666/2003 ([5]). On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen mikro-organismivalmisteen käytön hyväksynnän laajentamiseksi koskemaan broilereita. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 28 päivänä lokakuuta 2004 myönteisen lausunnon tämän lisäaineen turvallisuudesta broilerien ruokinnassa, kun käyttö tapahtuu tämän asetuksen liitteessä III vahvistetuin edellytyksin. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä väliaikaisesti neljän vuoden ajaksi liitteessä III vahvistetuin edellytyksin.

([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 asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

([3]) EYVL L 194, 27.7.1999, s. 17.

([4]) EUVL L 45, 16.2.2005, s. 3.

([5]) EUVL L 96, 12.4.2003, s. 11.

(8) 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 [1].

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua 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 vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksytään liitteen II mukaisesti ryhmään ”Entsyymit” kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa väliaikaisesti neljän vuoden ajaksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Hyväksytään liitteen III mukaisesti ryhmään ”Mikro-organismit” kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa väliaikaisesti neljän vuoden ajaksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

4 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 1 päivänä huhtikuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

[1] 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	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus (Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua)		Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Entsyymit								
”E 1623	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 Subtilisiini EC 3.4.21.62	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ja subtilisiini, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (ATCC 2107); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on: Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 100 U [1]/g Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 2 500 U [2]/g Subtilisiini: 800 U [3]/g	Broilerit	—	endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 25 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 625 U subtilisiini: 200 U	— — —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 25–100 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 625–2 500 U subtilisiini: 200–800 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, esim. niissä, jotka sisältävät yli 30 % vehnää ja 10 % ohraa.	Ei määräaikaa

([1]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; 30 °C).
([2]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3; 50 °C).
([3]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kaseiinisubstraatista 1 mikromoolin fenoliyhdisteitä (tyrosiiniekvivalentteina) minuutissa (pH 7,5; 40 °C).”

LIITE II

Nro (tai EY-nro)	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
”50	6-fytaasi EC 3.1.3.26	6-fytaasivalmiste, jota tuottaa *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: Neste: 20 000 FYT [1]/g	Lohikalat	—	500 FYT	—	1. Lisäaineen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 500–2 000 FYT. 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät runsaasti fytiiniin sitoutunutta fosforia.	5.4.2009

[1] 1 FYT on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaatista 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa (pH 5,5; 37 °C).”

LIITE III

Nro (tai EY-nro)	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg täysrehua			
Mikro-organismit								
”22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään: Jauhe: 1×10^{10} PMY/g lisäainetta Rakeet (mikrokapseloitu): 1×10^{10} PMY/g lisäainetta	Broilerit	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.	5.4.2009”