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

►B

# KOMISSION ASETUS (EY) N:o 418/2001,

## annettu 1 päivänä maaliskuuta 2001,

## uusien rehun lisäaineiden ja lisäaineiden uusien käyttötapojen hyväksymisestä

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(EYVL L 62, 2.3.2001, s. 3)

Muutettu:

| | | virallinen lehti | | |
|---|---|---|---|---|
| | | N:o | sivu | päivämäärä |
| ►M1 | Komission asetus (EY) N:o 1519/2007, annettu 19 päivänä joulukuuta 2007 | L 335 | 15 | 20.12.2007 |
| ►M2 | Komission asetus (EY) N:o 976/2008, annettu 6 päivänä lokakuuta 2008 | L 266 | 3 | 7.10.2008 |

▼B

# KOMISSION ASETUS (EY) N:o 418/2001,

## annettu 1 päivänä maaliskuuta 2001,

## uusien rehun lisäaineiden ja lisäaineiden uusien käyttötapojen 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]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2697/2000 ([2]), ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 70/524/ETY säädetään, että uusia lisäaineita tai lisäaineiden uusia käyttötapoja voidaan hyväksyä direktiivin 4 artiklan mukaisesti tehdyn hakemuksen tarkistuksen jälkeen.

(2) Direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa säädetään, että uudet lisäaineet tai lisäaineiden uudet käyttötavat voidaan hyväksyä väliaikaisesti, jos kyseisen direktiivin 3 a artiklan b—e kohdassa annettuja edellytyksiä noudatetaan ja jos käytössä olevien tutkimustulosten perusteella on kohtuullista olettaa, että lisäaineella rehussa käytettynä on jokin 2 artiklan a alakohdassa tarkoitetuista vaikutuksista. Väliaikainen hyväksyntä voidaan antaa enintään neljäksi vuodeksi direktiivin liitteessä C olevassa II osassa tarkoitettujen lisäaineiden osalta.

(3) Esitetyn asiakirja-aineiston arvioinnin perusteella voidaan todeta, että liitteessä I ja II kuvatut uudet mikro-organismi- ja entsyymivalmisteet sekä niiden uudet käyttötavat täyttävät edellä mainitut edellytykset, ja ne voidaan näin ollen hyväksyä väliaikaisesti neljäksi vuodeksi.

(4) Direktiivin 70/524/ETY 2 artiklan aaa alakohdan mukaisesti kokkidiostaattien hyväksymiseen vaaditaan liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö.

(5) Direktiivin 70/524/ETY 9 b artiklassa säädetään, että kyseisille lisäaineille annettu yhteisön hyväksyminen on voimassa kymmenen vuoden ajan lopullisen hyväksymisen voimaantulopäivästä, jos kaikki kyseisen direktiivin 3 a artiklassa asetetut edellytykset täytetään.

(6) Esitetyn asiakirja-aineiston arvioinnin perusteella voidaan todeta, että liitteessä III kuvatut kokkiodiostaatit täyttävät kaikki 3 a artiklassa asetetut edellytykset, kun niitä käytetään niissä eläinryhmissä ja niiden edellytysten mukaisesti, jotka kuvataan kyseisessä liitteessä.

(7) Asiakirja-aineiston arvioinnin perusteella voidaan todeta, että joitakin menettelyitä saatetaan vaatia työntekijöiden suojelemiseksi lisäaineille altistumiselta. Tällaisen suojan pitäisi kuitenkin olla taattu sovellettaessa toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY ([3]) sekä sen perusteella annettuja muita direktiivejä.

([1]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) EYVL L 319, 16.12.2000, s. 1.
([3]) EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

(8) Rehualan tiedekomitea on antanut myönteisen lausunnon entsyymi- ja mikro-organismivalmisteiden sekä kokkidiostaattien haitattomuudesta ja jälkimmäisten myönteisestä vaikutuksesta eläintuotantoon edellä mainituissa liitteissä annettujen edellytysten mukaisesti.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Tämän asetuksen liitteessä I mainitut mikro-organismien ryhmään kuuluvat valmisteet hyväksytään rehun lisäaineiksi kyseisessä liitteessä säädetyin edellytyksin.

*2 artikla*

Tämän asetuksen liitteessä II mainitut entsyymien ryhmään kuuluvat valmisteet hyväksytään rehun lisäaineiksi kyseisessä liitteessä säädetyin edellytyksin.

*3 artikla*

Tämän asetuksen liitteessä III mainitut kokkiodiostaattien ja muiden lääkeaineiden ryhmään kuuluvat valmisteet hyväksytään rehun lisäaineiksi kyseisessä liitteessä säädetyin edellytyksin.

*4 artikla*

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

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2001.

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

▼B

*LIITE I*

| Nro (tai EC-nro) | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Määräaika |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | PMY/kg täysrehua | PMY/kg täysrehua | | |
| 20 | *Bacillus licheniformis*<br>DSM 5749<br>*Bacillus subtilis*<br>DSM 5750<br>(suhteessa 1/1) | *Bacillus licheniformis*- ja *Bacillus subtilis* -valmisteiden seos, joka sisältää vähintään<br>$3{,}2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta<br>($1{,}6 \times 10^9$ PMY/g kumpaakin bakteeria) | Vasikat | 6 kuukautta | $1{,}28 \times 10^9$ | $1{,}6 \times 10^9$ | Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa | 28.2.2005 |
| 21 | *Enterococcus faecium*<br>DSM 3530 | *Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään<br>$2{,}5 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta | Vasikat | 6 kuukautta | $1 \times 10^9$ | $1 \times 10^9$ | Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa | 28.2.2005 |

▼B

*LIITE II*

| Nro (tai EC-nro) | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäissikä | Vähimmäismäärä<br>Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | Enimmäismäärä<br>Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | Muut määräykset | Määräaika |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi<br>EC 3.2.1.8 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:<br>Kiinteä: 70 000 IFP (1)/g<br>Neste: 7 000 IFP/ml | Lihakalkkunat | — | 700 IFP | — | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa<br>2. Suositeltava annostus / kg täysrehua: 1 400 IFP<br>3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % vehnää | 28.2.2005 |
| | | | Munivat kanat | — | 840 IFP | — | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa<br>2. Suositeltava annostus / kg täysrehua: 840 IFP<br>3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % vehnää | 28.2.2005 |

▼B

| Nro (tai EC-nro) | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäismäärä | Enimmäismäärä | Muut määräykset | Määräaika |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | | |
| 27 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi<br>EC 3.2.1.8<br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi<br>EC 3.2.1.6 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 529.94), ja endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 526.94); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on<br>Kiinteä:<br>200 000 BXU ([2])/g<br>200 000 BU ([3])/g<br>Neste:<br>30 000 BXU/g<br>30 000 BU/g | Porsaat | 2 kuukautta | 7 500 BXU<br>7 500 BU | —<br>— | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa<br>2. Suositeltava annostus / kg täysrehua:<br>7 500—15 000 BXU<br>7 500—15 000 BU<br>3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 50 % vehnää | 28.2.2005 |
| 28 | 3-Fytaasi<br>EC 3.1.3.8 | 3-Fytaasivalmiste, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:<br>Kiinteä: 5 000 PPU ([4])/g<br>Neste: 1 000 PPU/g | Broilerit | — | 500 PPU | — | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa<br>2. Suositeltava annostus / kg täysrehua: 500—750 PPU<br>3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät yli 0,22 % fytiiniin sitoutunutta fosforia | 28.2.2005 |

▼B

| Nro (tai EC-nro) | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäissikä | Vähimmäismäärä | Enimmäismäärä | Muut määräykset | Määräaika |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | | |
| 30 | Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi<br>EC 3.2.1.6<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi<br>EC 3.2.1.8 | Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:<br>Jauhe:<br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 2 000 U ([5])/g<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 400 U ([6])/g<br>Neste:<br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 500 U/ml<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 350 U/ml | Lihakalkkunat | — | Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi:<br>100 U<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi:<br>70 U | —<br>—<br>— | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa<br>2. Suositeltava annostus / kg täysrehua:<br>endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 100 U<br>endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 70 U<br>3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 50 % vehnää | 28.2.2005 |
| | | | Munivat kanat | — | Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi:<br>100 U<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi<br>70 U | —<br>—<br>— | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa<br>2. Suositeltava annostus / kg täysrehua:<br>endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 100 U<br>endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 70 U | 28.2.2005 |

| Nro (tai EC-nro) | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäissikä | Vähimmäismäärä | Enimmäismäärä | Muut määräykset | Määräaika |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | | |
| | | | | | | | 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 60 % ohraa tai 30 % vehnää | |
| | | | Siat | — | Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi:<br>100 U<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi:<br>70 U | —<br>— | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa<br>2. Suositeltava annostus / kg täysrehua:<br>endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 100 U<br>endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 70 U<br>3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 50 % ohraa tai 60 % vehnää | 28.2.2005 |
| 59 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi<br>EC 3.2.1.8 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi ja alfa-amylaasi, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* | Broilerit | — | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi:<br>300 U | — | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa | 28.2.2005 |

▼B

| Nro (tai EC-nro) | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäismäärä | Enimmäismäärä | Muut määräykset | Määräaika |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | | |
| | Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi<br>EC 3.2.1.6<br><br>Subtilisiini<br>EC 3.4.21.62<br><br>Alfa-amylaasi<br>EC 3.2.1.1<br><br>Polygalakturonaasi<br>EC 3.2.1.15 | (DSM 9553), subtilisiini, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), ja polygalakturonaasi, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on:<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 300 U ([7])/g<br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 150 U ([8])/g<br>Subtilisiini: 4 000 U ([9])/g<br>Alfa-amylaasi: 400 U ([10])/g<br>Polygalakturonaasi: 25 U ([11])/g | | | Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi:<br>150 U<br><br>Subtilisiini:<br>4 000 U<br><br>Alfa-amylaasi<br>400 U<br><br>Polygalakturonaasi<br>25 U | —<br><br>—<br><br>—<br><br>— | 2. Suositeltava annostus / kg täysrehua:<br>endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 300 U<br>endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 150 U<br>subtilisiini: 4 000 U<br>alfa-amylaasi: 400 U<br>polygalakturonaasi: 25 U<br><br>3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon tärkkeyspitoista viljaa ja muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % maissia | |

▼B

| Nro (tai EC-nro) | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäissikä | Vähimmäismäärä | Enimmäismäärä | Muut määräykset | Määräaika |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | | |
| 60 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi<br>EC 3.2.1.8<br><br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi<br>EC 3.2.1.6 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on:<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 5 000 U ([7])/ml<br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 50 U ([8])/ml | Broilerit | — | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi:<br>500 U<br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi:<br>5 U | —<br>— | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa<br>2. Suositeltava annostus / kg täysrehua:<br>endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 500—2 500 U<br>endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 5—25 U<br>3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 20 % ohraa tai 40 % vehnää | 28.2.2005 |

▼B

| Nro (tai EC-nro) | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäissikä | Vähimmäismäärä | Enimmäismäärä | Muut määräykset | Määräaika |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | | |
| 61 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi<br>EC 3.2.1.8<br><br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi<br>EC 3.2.1.6 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 529.94), ja endo-1,3(4)-beeta-glukaanaasi, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 526.94); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on:<br>Jauhe:<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi:<br>17 000 BXU ([2])/g<br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi:<br>11 000 BU ([3])/g<br>Neste:<br>Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 22 000 BXU/g<br>Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 15 000 BU/g | Broilerit | — | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi:<br>17 000 BXU<br>Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi:<br>11 000 BU | —<br>— | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa<br>2. Suositeltava annostus / kg täysrehua:<br>endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 17 000 BXU<br>endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 11 000 BU<br>3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % ohraa tai 55 % vehnää | 28.2.2005 |

([1]) 1 IFP on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8; lämpötila 50 °C).
([2]) 1 BXU on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylaanista 0,06 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3; lämpötila 50 °C).
([3]) 1 BU on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 0,06 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8; lämpötila 50 °C).
([4]) 1 PPU on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia natriumfytaatista minuutissa (pH 5,0; lämpötila 37 °C).
([5]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 5,55 mikromoolia pelkistäviä sokereita (maltoosiekvivalentteina) ohran beeta-glukaanista minuutissa (pH 5,0; lämpötila 50 °C).
([6]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylaanista 4,00 mikromoolia pelkistäviä sokereita (maltoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,5; lämpötila 50 °C).
([7]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3; lämpötila 50 °C).
([8]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; lämpötila 30 °C).
([9]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kaseiinisubstraatista 1 mikromoolin fenoliyhdisteitä (tyrosiiniekvivalentteina) minuutissa (pH 7,5; lämpötila 40 °C).
([10]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa veteen liukenemattomasta ristisidotusta tärkkelyspolymeerisubstraatista 1 mikromoolin glukosidisidosta minuutissa (pH 6,5; lämpötila 37 °C).
([11]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa poly-D-galakturonisubstraatista 1 mikromoolin pelkistävää ainetta (galakturonihappoekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; lämpötila 40 °C).

*LIITE III*

| Lisäaineen rekisterinumero | Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero | Lisäaine (kauppanimi) | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy | Jäämien enimmäismäärä asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg tehoainetta / kg täysrehua | | | | |
| **Kokkiodiostaatit ja muut lääkeaineet** | | | | | | | | | | |
| E 771 | Janssen Pharmaceutica nv | Diklatsuriili: 0,5 g / 100 g (Clinacox 0,5 % Premix)<br>Diklatsuriili: 0,2 g / 100 g (Clinacox 0,2 % Premix) | *Lisäaineen koostumus:*<br>diklatsuriili: 0,5 g / 100 g<br>soijajauho: 99,25 g / 100 g<br>polyvidone K 30: 0,2 g / 100 g<br>natriumhydroksidi: 0,0538 g / 100 g<br>diklatsuriili: 0,2 g / 100 g<br>soijajauho: 39,7 g / 100 g<br>polyvidone K 30: 0,08 g / 100 g<br>natriumhydroksidi: 0,0215 g / 100 g<br>vehnärehujauho: 60 g / 100 g<br>*Tehoaine:*<br>diklatsuriili:<br>$C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$,<br>(±-4-kloorifenyyli[2,6-dikloori-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triatsin-2-yyli)fenyyli]asetonitriili,<br>CAS-numero: 101831-37-2<br>*Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet:*<br>hajoamistuote (R064318): ≤ 0,2 %<br>muut kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % yksittäisesti<br>epäpuhtaudet yhteensä: ≤ 1,5 % | Lihakalkkunat | 12 viikkoa | 1 | 1 | — | 28.2.2011 | 1 500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta maksaa<br>1 000 µg diklatsuriilia / kg tuoretta munuaista<br>500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta lihasta<br>500 µg diklatsuriilia / kg tuoretta nahkaa/rasvaa |