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

►B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2148/2004,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2004,

tiettyjen lisäaineiden pysyvästä ja väliaikaisesta hyväksymisestä sekä jo hyväksyttyjen rehun lisäaineiden uusien käyttötapojen hyväksymisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 370, 17.12.2004, s. 24)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EY) N:o 1980/2005, annettu 5 päivänä joulukuuta 2005	L 318	3	6.12.2005
►M2	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1018/2012, annettu 5 päivänä marraskuuta 2012	L 307	56	7.11.2012
►M3	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1043, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2015	L 167	63	1.7.2015
►M4	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2305, annettu 10 päivänä joulukuuta 2015	L 326	43	11.12.2015

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2148/2004,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2004,

tiettyjen lisäaineiden pysyvästä ja väliaikaisesta hyväksymisestä sekä jo hyväksyttyjen rehun 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]) 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 eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä Euroopan unionissa.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 25 artiklassa säädetään ennen kyseisen asetuksen soveltamispäivää direktiivin 70/524/ETY mukaisesti jätettyihin rehun lisäaineiden hyväksymistä koskeviin hakemuksiin sovellettavista siirtymätoimenpiteistä.

(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 jäsenvaltioiden alustavat huomautukset on toimitettu komissiolle ennen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamispäivää. Siksi näitä hakemuksia käsitellään vielä direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.

(5) Kyseessä olevan tuotteen, tuliperäisen klinoptiloliitin, käyttö luokkaan ”Sideaineet, paakkuuntumisen estoaineet ja sakeuttamisaineet” kuuluvana rehun lisäaineena hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran sikojen, kaniinien ja siipikarjan ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1245/1999 ([3]).

(6) Hyväksymistä ilman aikarajoitusta koskevan hakemuksen tueksi on toimitettu uusia tietoja. Arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät.

([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.
([3]) EYVL L 150, 17.6.1999, s. 15.

▼B

(7) Näin ollen kyseessä olevan tuotteen, tuliperäisen klinoptiloliitin, käyttö olisi hyväksyttävä ilman aikarajoitusta tietyin tämän asetuksen liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(8) Mikro-organismivalmisteiden *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ja *Bacillus subtilis* (DSM 5750) käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti lihasikojen ruokinnassa ja ilman aikarajoitusta porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2437/2000 ([1]).

(9) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen mikro-organismivalmisteen hyväksymiseksi lihasikojen ruokinnassa ilman aikarajoitusta. Arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen mikro-organismivalmisteen enimmäisiän muuttamiseksi porsaiden osalta. Arviointi osoittaa, että edellytykset tällaiselle hyväksymisen muutokselle täyttyvät.

(10) Mikro-organismivalmisteen *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1436/98 ([2]).

(11) Mikro-organismivalmisteiden *Enterococcus faecium* (DSM 7134) ja *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2690/1999 ([3]).

(12) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisten kahden mikro-organismivalmisteen hyväksymiseksi ilman aikarajoitusta. Arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät.

(13) Sen vuoksi kyseisten kolmen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman aikarajoitusta liitteessä II vahvistetuin edellytyksin.

(14) On toimitettu tietoja, jotka tukevat hakemusta uuden mikro-organismien ryhmään kuuluvan lisäaineen *Kluyveromyces marxianus* variety *lactisK1* (BCCM/MUCL 39434) käytön hyväksymiseksi lypsylehmien ruokinnassa.

(15) Tämän asetuksen liitteessä III täsmennetyn mikro-organismivalmisteen hyväksymistä koskevan hakemuksen arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät.

(16) Eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea antoi 25. huhtikuuta 2003 kyseisen lisäaineen käyttämisestä rehuissa lausunnon (”Opinion on the use of certain micro-organisms as additives in feedingstuffs”), jonka mukaan kyseinen lisäaine ei aiheuta riskiä eläinten tai ihmisten terveydelle tai ympäristölle tämän asetuksen liitteessä III vahvistetuin edellytyksin.

(17) Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1436/98.

([1]) EYVL L 280, 4.11.2000, s. 28.
([2]) EYVL L 191, 7.7.1998, s. 15.
([3]) EYVL L 326, 18.12.1999, s. 33.

▼B

(18) Endo-1,4-beeta-glukanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilerien ruokinnassa nestemäisessä muodossa komission asetuksella (EY) N:o 1436/98 ja kiinteässä muodossa komission asetuksella (EY) N:o 1353/2000 ([1]).

(19) Endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran nestemäisessä muodossa broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1436/98 ja kiinteässä muodossa komission asetuksella (EY) N:o 1353/2000.

(20) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisten kolmen entsyymivalmisteen hyväksymiseksi ilman aikarajoitusta. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät.

(21) Sen vuoksi kyseisten kolmen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman aikarajoitusta liitteessä IV vahvistetuin edellytyksin.

(22) Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), käyttö hyväksyttiin ilman aikarajoitusta broilerien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1259/2004 ([2]). Kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti lihakalkkunoiden, munivien kanojen ja lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 418/2001 ([3]).

(23) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen entsyymivalmisteen hyväksymisen laajentamiseksi koskemaan porsaita ja liha-ankkoja.

(24) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) antoi kyseisen valmisteen käytöstä lausunnon, jonka mukaan valmiste ei aiheuta riskiä kyseisille eläinten lisäryhmille tämän asetuksen liitteessä V vahvistetuin edellytyksin.

(25) Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät.

(26) Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä väliaikaisesti neljäksi vuodeksi liitteessä V vahvistetuin edellytyksin.

(27) 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 ([4]).

([1]) EYVL L 155, 28.6.2000, s. 15.
([2]) EUVL L 239, 9.7.2004, s. 8.
([3]) EYVL L 62, 2.3.2001, s. 3.
([4]) EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

(28) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten hyvinvointia käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään ryhmään ”Sideaineet, paakkuuntumisen estoaineet ja sakeuttamisaineet” kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman aikarajoitusta liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksytään ryhmään ”Mikro-organismit” kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa ilman aikarajoitusta liitteessä II vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

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

4 artikla

Hyväksytään ryhmään ”Entsyymit” kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa ilman aikarajoitusta liitteessä IV vahvistetuin edellytyksin.

5 artikla

Hyväksytään ryhmään ”Entsyymit” kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa väliaikaisesti neljän vuoden ajaksi liitteessä V vahvistetuin edellytyksin.

6 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.

▼B

LIITE I

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg/kg täysrehua			
Sidonta-aineet, paakkuuntumisenestoaineet ja sakeuttamisaineet								
E 567	Tuliperäinen klinoptiloliitti	Tuliperäisen alumiinisilikaatin kalsiumhydraatti, josta on vähintään 85 % klinoptiloliittia ja enintään 15 % maasälpää, kiillettä ja savea, joissa ei ole kuituja ja kvartsia. ►M1 ——— ◄	Siat	—	—	20 000	Kaikki rehut	Ei määräaikaa
			Jänikset	—	—	20 000	Kaikki rehut	Ei määräaikaa
			Siipikarja	—	—	20 000	Kaikki rehut	Ei määräaikaa

LIITE II

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY/kg täysrehua			
Mikro-organismit								
E 1700	*Bacillus licheniformis* DSM 5749 *Bacillus subtilis* DSM 5750 (suhteessa 1/1)	*Bacillus licheniformis* ja *Bacillus subtilis* -seos, joka sisältää vähintään: $3,2 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta ($1,6 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta kumpaakin bakteeria)	Lihasiat	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.	Ei määräaikaa
			Porsaat	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Käytetään porsaille noin 35 kg:aan asti.	Ei määräaikaa
E 1702	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47	*Saccharomyces cerevisiae* -valmiste, joka sisältää vähintään: 5×10^9 PMY/g lisäainetta	Porsaat (vieroitetut)	—	5×10^9	►**M2** — ◄	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	Ei määräaikaa
E 1706	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Seuraavien seos: *Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään: 7×10^9 PMY/g ja *Lactobacillus rhamnosus* -valmiste, joka sisältää vähintään: 3×10^9 PMY/g	Porsaat (vieroitetut)	—	$2,5 \times 10^9$	5×10^9	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	Ei määräaikaa

▼B

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								
24	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* BCCM/MUCL 39434	*Kluyveromyces marxianus* var. *lactisK1* -valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: $1,0 \times 10^8$ PMY/g	Lypsylehmät	—	$0,25 \times 10^6$	$1,0 \times 10^6$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika. Ei saa käyttää rakeistetussa esiseoksessa eikä rakeistetuissa rehuissa. Käyttö lypsylehmille vähintään kahden viikon ajan erityisesti niiden saavuttaessa päivittäisen maidontuotannon enimmäismäärän. Kullekin lehmälle annettu päiväannos on $1,0 \times 10^7$ PMY.	20. joulukuuta 2008

LIITE IV

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
E 1615	Endo-1,3(4)-beta-glukanaasi EC 3.2.1.6	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmiste, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteä: 70 000 BGN ([1])/g Neste: 14 000 BGN/ml	Broilerit	—	1 050 BGN	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 2 800 BGN. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 35 % ohraa.	Ei määräaikaa
▼M4 —								
▼M3 —								

▼B

([1]) 1 BGN on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8; 50 °C).

LIITE V

Nro (tai EY-nro)	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
30 (tai E 1604)	Endo-1,3(4)-beta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksylanaasi 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: Jauhe: Endo-1,3(4)-beta-glukanaasi: 2 000 U ([1])/g Endo-1,4-beta-ksylanaasi: 1 400 U ([2])/g Neste: Endo-1,3(4)-beta-glukanaasi: 500 U/ml Endo-1,4-beta-ksylanaasi: 350 U/ml	Porsaat (vieroitetut)		endo-1,3(4)-beta-glukanaasi: 100 U endo-1,4-beta-ksylanaasi: 70 U	— —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,3(4)-beta-glukanaasi: 100 U endo-1,4-beta-ksylanaasi: 70 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaania ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 30 % ohraa tai 20 % vehnää. 4. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	20. joulukuuta 2008

▼B

Nro (tai EY-nro)	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
			Liha-ankat	—	endo-1,3(4)-beta-glukanaasi: 100 U endo-1,4-beta-ksylanaasi: 70 U	— —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,3(4)-beta-glukanaasi: 100 U endo-1,4-beta-ksylanaasi: 70 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaania ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 50 % ohraa tai 60 % vehnää.	20. joulukuuta 2008

([1]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 5,55 mikromoolia pelkistäviä sokereita (maltoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; 50 °C).
([2]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylaanista 4,00 mikromoolia pelkistäviä sokereita (maltoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,5; 50 °C).