KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1284/2006,

annettu 29 päivänä elokuuta 2006,

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,

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

(5) Entsyymivalmisteen, joka sisältää endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ja alfa-amylaasia, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), käyttö vieroitettujen porsaiden ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 2690/1999 ([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 tämän asetuksen liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(6) Entsyymivalmisteen, joka sisältää endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylaasia, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), käyttö lihakalkkunoiden ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti komission asetuksella (EY) N:o 2013/2001 ([4]). 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 tämän asetuksen liitteessä II vahvistetuin edellytyksin.

(7) Entsyymivalmisteen endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1411/1999 ([5]). 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 tämän asetuksen 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 komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).
([3]) EYVL L 326, 18.12.1999, s. 33.
([4]) EYVL L 272, 13.10.2001, s. 24.
([5]) EYVL L 164, 30.6.1999, s. 56.

(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 entsyymien ryhmään kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksytään liitteen II mukaisesti entsyymien ryhmään kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Hyväksytään liitteen III mukaisesti entsyymien ryhmään kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa 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 29 päivänä elokuuta 2006.

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-N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
E 1638	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 Alfa-amylaasi EC 3.2.1.1	Valmiste, joka sisältää endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ja alfa-amylaasia, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 250 U [1]/g Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U [2]/g Alfa-amylaasi: 1 000 U [3]/g	Porsaat (vieroitetut)	—	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 250 U Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U Alfa-amylaasi: 1 000 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: 250 U — endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U — alfa-amylaasi: 1 000 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon tärkkelyspitoista viljaa ja muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 50 % ohraa. 4. Vieroitetuille porsaille noin 35 kg asti.	Ei määräaikaa

([1]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 30 °C).
([2]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran/spelttivehnän ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).
([3]) 1 U on entsyymimäärä, joka hydrolysoi veteen liukenemattomasta ristisidotusta tärkkelyspolymeerisubstraatista 1 mikromoolin glukosidisidosta minuutissa (pH 6,5 ja lämpötila 37 °C).

LIITE II

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus (Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua)		Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Entsyymit								
E 1621	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 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Valmiste, joka sisältää endo-1,3(4)-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beeta-glukanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylaasia, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), ja endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on: Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 10 000 U [1]/g Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 120 000 U [2]/g Alfa-amylaasi: 400 U [3]/g Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 210 000 U [4]/g	Lihakalkkunat	—	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 500 U Endo-1,4-beeta-glukanaasi: 6 000 U Alfa-amylaasi: 20 U Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 10 500 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: 1 000–1 500 U — endo-1,4-beeta-glukanaasi: 12 000–18 000 U — alfa-amylaasi: 40–60 U — endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 21 000–31 500 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 30 % vehnää.	Ei määräaikaa

[1] 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 0,0056 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 7,5 ja lämpötila 30 °C).
[2] 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa karboksimetyyliselluloosasta 0,0056 mikromoolia pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8 ja lämpötila 50 °C).
[3] 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ristisidotusta tärkkelyspolymeerista 1 mikromoolin glukoosia minuutissa (pH 7,5 ja lämpötila 37 °C).
[4] 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylaanista 0,0067 mikromoolia pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (ph 5,3 ja lämpötila 50 °C).

LIITE III

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
E 1628	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Valmiste, joka sisältää endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on Jauhe: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 8 000 U ([1])/g Neste: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 8 000 U/ml	Lihasiat	—	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 000 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: — endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 000–4 000 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 35 % vehnää.	Ei määräaikaa

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