KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1206/2005,

annettu 27 päivänä heinäkuuta 2005,

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 ruokinnassa 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 näitä hakemuksia käsitellään edelleen direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.

(5) Endo-1,4-beeta-glukanaasi-, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), käyttö lihakalkkunoiden ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 937/2001 ([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 vahvistetuin edellytyksin.

(6) Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Penicillium funiculosum* (IMI SD101), käyttö lihasikojen ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 418/2001 ([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 liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

(7) Endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), käyttö hyväksyttiin porsaiden ruokinnassa väliaikaisesti ensimmäisen kerran asetuksella (EY) N:o 937/2001. 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 vahvistetuin edellytyksin.

(8) 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 subtilisiinia, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), käyttö broilereiden ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1636/1999 ([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 liitteessä 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 viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

([3]) EYVL L 130, 12.5.2001, s. 25.

([4]) EYVL L 62, 2.3.2001, s. 3.

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

(9) 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]).

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

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteen mukaisesti ryhmään ”Entsyymit” kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä 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 sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä heinäkuuta 2005.

Komission puolesta
Neelie KROES
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

EY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
E 1602	Endo-1,4(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beeta-glukanaasi-, endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmiste, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: neste ja rakeet: endo-1,4-beeta-glukanaasi: 8 000 U ([1])/ml tai g endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 18 000 U ([2])/ml tai g endo-1,4-beeta-glukanaasi: 26 000 U ([3])/ml tai g	Liha-kalkkunat	—	endo-1,4-beeta-glukanaasi: 400 U endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 900 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 300 U	— — —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa 2. Suositeltava annostus / kg täysrehua: endo-1,4-beeta-glukanaasi: 400–800 U endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 900–1 800 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 300–2 600 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 25 % vehnää tai 20 % ohraa ja 5 % ruista	Ei määräaikaa
E 1604	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-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)-beeta-glukanaasi: 2 000 U ([4])/g endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 400 U ([5])/g neste: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 500 U/ml endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 350 U/ml	Lihasiat	—	endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 100 U endo-1,4-beeta-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)-beeta-glukanaasi: 100 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 70 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % ohraa tai 20 % vehnää	Ei määräaikaa

EY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
E 1606	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteä ja neste: 100 IU (6)/g tai ml	Porsaat (vieroitetut)	—	10 IU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 10 IU 3. Käytetään runsaasti arabinoksylaania sisältävissä rehuseoksissa, esim. jotka sisältävät vähintään 40 % vehnää tai ohraa 4. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti	Ei määräaikaa
E 1633	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	Entsyymivalmiste, 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 subtilisiinia, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteä: endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 100 U (7)/g endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 300 U (8)/g subtilisiini: 800 U (9)/g	Broilerit	—	endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 30 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 90 U subtilisiini: 240 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: 30–100 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 90–300 U subtilisiini: 240–800 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, esim. sellaisissa, jotka sisältävät yli 60 % ohraa	Ei määräaikaa

(1) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa karboksimetyyliselluloosasta 0,1 mikromoolia glukoosia minuutissa (pH 5,0 ja 40 °C).
(2) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 0,1 mikromoolin glukoosia minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 40 °C).
(3) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 0,1 mikromoolin glukoosia minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 40 °C).
(4) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 5,55 mikromoolia pelkistäviä sokereita (maltoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 50 °C).
(5) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa koivun ksylaanista 4,00 mikromoolia pelkistäviä sokereita (maltoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 50 °C).
(6) 1 IU on entsyymimäärää, joka vapauttaa koivun ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,5 ja 30 °C).
(7) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 30 °C).
(8) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).
(9) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kaseiinisubstraatista 1 mikromoolin fenoliyhdisteitä (tyrosiiniekvivalentteina) minuutissa (pH 7,5 ja lämpötila 40 °C).