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

►B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 943/2005,

annettu 21 päivänä kesäkuuta 2005,

tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 159, 22.6.2005, s. 6)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 361/2011, annettu 13 päivänä huhtikuuta 2011	L 100	22	14.4.2011
►M2	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 290/2014, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 943/2005,

annettu 21 päivänä kesäkuuta 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 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 yhä edelleen direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.

(5) *Enterococcus faecium* -mikro-organismivalmisteen (NCIMB 10415) käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilereiden ja lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 866/1999 ([3]). On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän mikro-organismivalmisteen hyväksymiseksi ilman määräaikaa. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä I 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 108, 27.4.1999, s. 21.

▼B

(6) Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), käyttö munivien kanojen ja lihakalkkunoiden rehussa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 418/2001 ([1]). 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 II vahvistetuin edellytyksin.

(7) Endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran lihakalkkunoiden ruokinnassa asetuksella (EY) N:o 418/2001. 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 II vahvistetuin edellytyksin.

(8) Entsyymivalmisteen endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ja subtilisiini, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilereiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1636/1999 ([2]). 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 II vahvistetuin edellytyksin.

(9) Entsyymivalmisteen endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran broilereiden ruokinnassa asetuksella (EY) N:o 1636/1999. 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 II vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EYVL L 62, 2.3.2001, s. 3.
([2]) EYVL L 194, 27.7.1999, s. 17.

▼B

(10) 3-fytaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran käytettäväksi vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2374/98 ([1]). 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 II vahvistetuin edellytyksin.

(11) Hakemusasiakirjojen arvioinnin perusteella voidaan todeta, että joitakin menettelyitä olisi vaadittava työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta liitteissä mainituille lisäaineille. Tällaisen suojelun pitäisi olla taattu sovellettaessa toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY ([2]).

(12) 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 ”Mikro-organismit” kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksytään liitteen II mukaisesti ryhmään ”Entsyymit” kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 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.

([1]) EYVL L 295, 4.11.1998, s. 3.
([2]) 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).

▼M1

LIITE I

EY-numero		Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua			
Mikro-organismit									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään: mikrokapseloitu: $1,0 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta; rakeet: $3,5 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta	Lihasiat	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.	Ei määräaika

LIITE II

EY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäismäärä	Enimmäismäärä	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
E 1604	►**M2** ——————— ◄	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 ([1])/g Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 400 U ([2])/g Neste: Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 500 U/ml Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 350 U/ml	Munivat kanat	—	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 100 U Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 70 U	— —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava 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 60 % ohraa tai 30 % vehnää.	Ei määräaikaa
			Lihakalkkunat	—	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 100 U Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 70 U	— —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava 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 30 % ohraa tai 20 % vehnää.	Ei määräaikaa

▼B

EY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäismäärä	Enimmäismäärä	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
E 1613	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: Jauhe: 70 000 IFP ([3])/g Neste: 7 000 IFP/ml	Lihakalkkunat	—	1 400 IFP	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 1 400 IFP. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 38 % vehnää.	Ei määräaikaa
E 1630	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 Subtilisiini EC 3.4.21.62	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ja subtilisiini, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (ATCC 2107); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 5 000 U ([4])/g Subtilisiini: 1 600 U ([5])/g	Broilerit	—	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 500 U Subtilisiini: 160 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: 500–2 500 U Subtilisiini: 160–800 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, esim. sellaisissa, jotka sisältävät yli 65 % vehnää.	Ei määräaikaa

▼B

EY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäismäärä	Enimmäismäärä	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
E 1631	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, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), ja endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on: Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 300 U ([6])/g Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 300 U ([7])/g	Broilerit	—	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 300 U. Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 300 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: 300 U Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 300 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa beeta-glukaaneja ja arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % ohraa.	Ei määräaikaa
E 1632	3-fytaasi EC 3.1.3.8	3-fytaasivalmiste, jota tuottaa *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteä: 5 000 PPU ([8])/g Neste: 5 000 PPU/g	Porsaat (vieroitetut)	—	250 PPU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 250–750 PPU. 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät yli 0,25 % fytiiniin sitoutunutta fosforia. 4. Enintään noin 35 kg:n painoisille vieroitetuille porsaille.	Ei määräaikaa

▼B

EY N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäismäärä	Enimmäismäärä	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
			Lihasiat	—	250 PPU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 250–750 PPU. 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia.	Ei määräaikaa

([1]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 5,55 mikromoolia pelkistäviä sokereita (maltoosiekvivalentteina) ohran beeta-glukaanista minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 50 °C).
([2]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 4,00 mikromoolia pelkistäviä sokereita (maltoosiekvivalentteina) koivun ksylaanista minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 50 °C).
([3]) 1 IFP on entsyymimäärää, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8 ja lämpötila 50 °C).
([4]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).
([5]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kaseiinisubstraatista 1 mikromoolin fenoliyhdisteitä (tyrosiiniekvivalentteina) minuutissa (pH 7,5 ja lämpötila 40 °C).
([6]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 30 °C).
([7]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).
([8]) 1 PPU on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia natriumfytaatista minuutissa (pH 5 ja lämpötila 37 °C).