KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2690/1999, annettu 17 päivänä joulukuuta 1999, uusien rehun lisäaineiden hyväksymisestä

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 2562/1999 ([2]), ja erityisesti sen 3 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

1) Direktiivissä 70/524/ETY säädetään, että uusia lisäaineita voidaan hyväksyä ottamalla huomioon tieteellisen ja teknisen tiedon kehitys.

2) Poiketen siitä, mitä direktiivissä 70/524/ETY säädetään, jäsenvaltiot voivat rehuissa olevien entyymien, mikro-organismien ja niistä saatavien valmisteiden käytöstä ja kaupan pitämisestä 14 päivänä joulukuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/113/EY ([3]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/40/EY ([4]), nojalla sallia väliaikaisesti entsyymien, mikro-organismien ja niistä saatavien valmisteiden käytön ja kaupan pitämisen.

3) Uudet lisäaineet tai niiden käyttötavat hyväksytään väliaikaisesti, jos ne eivät rehussa sallittuina pitoisuuksina vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön, eivätkä myöskään aiheuta haittaa kuluttajille muuttamalla eläintuotteiden ominaisuuksia, jos niiden pitoisuutta rehuissa voidaan valvoa ja jos käytettävissä olevien tulosten perusteella voidaan kohtuudella olettaa, että niillä on rehuun sekoitettuna edullinen vaikutus rehun ominaisuuksiin tai eläinten tuotantoon.

4) Toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä annettua neuvoston direktiiviä 89/391/ETY ([5]) sekä asianomaisia erityisdirektiivejä, erityisesti työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, annettua neuvoston direktiiviä 90/679/ETY ([6]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/65/EY ([7]), voidaan täysin soveltaa työntekijöiden käyttäessä ja käsitellessä rehun lisäaineita.

5) Jäsenvaltioiden direktiivin 93/113/EY 3 artiklan mukaisesti toimittamien asiakirjojen tarkastelu osoittaa, että joukko entsyymien ja mikro-organismien ryhmiin kuuluvia valmisteita voidaan väliaikaisesti hyväksyä.

6) Eläinten ravitsemusta käsittelevä tiedekomitea on antanut myönteisen lausunnon näiden valmisteiden haitattomuudesta.

7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tämän asetuksen liitteessä I luetellut, ryhmään ”entsyymit” kuuluvat valmisteet hyväksytään direktiivin 70/524/ETY mukaisesti rehun lisäaineiksi edellä mainitussa liitteessä säädettyjen edellytysten mukaisesti.

2 artikla

Tämän asetuksen liitteessä II luetellut, ryhmään ”mikro-organismit” kuuluvat valmisteet hyväksytään direktiivin 70/524/ETY mukaisesti rehun lisäaineeksi edellä mainitussa liitteessä säädettyjen edellytysten mukaisesti.

3 artikla

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

([1]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) EYVL L 310, 4.12.1999, s. 11.
([3]) EYVL L 334, 31.12.1993, s. 17.
([4]) EYVL L 180, 9.7.1997, s. 21.
([5]) EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.
([6]) EYVL L 374, 31.12.1990, s. 1.
([7]) EYVL L 335, 6.12.1997, s. 17.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä joulukuuta 1999.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

Nro	Lisäaine	Kemiallinen nimi, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
43	Endo-1,4-beetaksylanaasi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Alfa-amylaasi EC 3.2.1.1	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), ja alfa-amylaasi, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 3 975 U/g (1) endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 125 U/g (2) alfa-amylaasi: 1 000 U/g (3)	Porsaat	4 kuukautta	endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 3 975 U endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 125 U alfa-amylaasi: 1 000 U	— — —	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 3 975 U endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 125 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 30 % vehnää ja 20 % ohraa ja 20 % ruista.	30.9.2000
44	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	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), ja alfa-amylaasi, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 250 U/g (2) endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U/g (1) alfa-amylaasi: 1 000 U/g (3)	Porsaat	4 kuukautta	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 mainittava 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 50 % ohraa	30.9.2000

Nro	Lisäaine	Kemiallinen nimi, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
45	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	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), ja alfa-amylaasi, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 250 U/g (2) endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U/g (1) alfa-amylaasi: 1 000 U/g (3)	Porsaat	4 kuukautta	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 mainittava 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 35 % ohraa	30.9.2000
46	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8 Polygalakturonaasi EC 3.2.1.15	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), ja polygalakturonaasi, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 400 U/g (2) endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U/g (1) polygalakturonaasi: 50 U/g (4)	Lihasiat	—	endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 400 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U Polygalakturonaasi: 50 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: 400 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 400 U polygalakturonaasi: 50 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon tärkkelyspitoista viljaa ja muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % ohraa	30.9.2000

Nro	Lisäaine	Kemiallinen nimi, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut säännökset	Määräaika
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
47	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 Polygalakturonaasi EC 3.2.1.15	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), ja alfa-amylaasi, jota tuottaa *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), sekä polygalakturonaasi, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 150 U/g (2) endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 4 000 U/g (1) alfa-amylaasi: 1 000 U/g (3) polygalakturonaasi: 25 U/g (4)	Porsaat	4 kuukautta	endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 150 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 4 000 U alfa-amylaasi: 1 000 U polygalakturonaasi: 25 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: 150 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 4 000 U alfa-amylaasi: 1 000 U polygalakturonaasi: 25 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon tärkkelyspitoista viljaa ja muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 20 % ohraa ja yli 35 % vehnää.	30.9.2000

(1) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran/spelttivehnän ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3; 50 °C).
(2) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa ohran beeta-glukaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; 30 °C).
(3) 1 U on entyymimäärä, joka katkaisee veteen liukenemattomasta tärkkelyspolymeeristä 1 mikromoolin glukosidisidosta minuutissa (pH 6,5; 37 °C).
(4) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa poly-D-galakturonisubstraatista 1 mikromoolin pelkistäviä aineita (galakturonihappoekvivalentteina) minuutissa (pH 5,0; 40 °C).

LIITE II

Nro	Lisäaine	Kemiallinen nimi, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	PMY/kg täysrehua		Muut säännökset	Määräaika
					Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus		
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	*Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään: Jauhe: 4×10^{11} PMY/g lisäainetta	Vasikat	6 kuukautta	5×10^{8}	2×10^{9}	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa	30.9.2000
		Päällystetty: 5×10^{10} PMY/g lisäainetta	Porsaat	4 kuukautta	5×10^{8}	2×10^{9}	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa	30.9.2000
16	*Enterococcus faecium* DSM 7134 *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133	Seos: *Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään 7×10^{9} PMY/g ja *Lactobacillus rhamnosus* -valmiste, joka sisältää vähintään 3×10^{9} PMY/g	Vasikat	6 kuukautta	1×10^{9}	6×10^{9}	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa	30.9.2000
			Porsaat	4 kuukautta	1×10^{9}	5×10^{9}	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa	30.9.2000