KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1259/2004,

annettu 8 päivänä heinäkuuta 2004,

tiettyjen jo hyväksyttyjen 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]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 ([2]), ja erityisesti sen 3 artiklan ja 9 d artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 70/524/ETY säädetään, ettei lisäainetta voida laskea liikkeeseen, jollei sille ole myönnetty yhteisön hyväksyntää.

(2) Kun kyse on direktiivin 70/524/ETY liitteessä C olevassa II osassa tarkoitetuista lisäaineista, joihin mikro-organismit ja entsyymit kuuluvat, voidaan jo hyväksytylle lisäaineelle myöntää hyväksyntä ilman määräaikaa, jos 3 a artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

(3) Mikro-organismivalmisteen *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) käyttö broilerien rehussa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1636/1999 ([3]).

(4) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän mikro-organismin hyväksymiseksi ilman määräaikaa.

(5) Kyseisen mikro-organismin hyväksymistä koskevan hakemuksen arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY säädetyt, hyväksymistä ilman määräaikaa koskevat edellytykset täyttyvät.

(6) Tämän vuoksi kyseisen mikro-organismin käyttö broilerien rehussa olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(7) 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 broilerien rehussa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran nestemäisessä muodossa komission asetuksella (EY) N:o 1436/1998 ([4]) ja rakeisessa muodossa komission asetuksella (EY) N:o 937/2001 ([5]).

(8) Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), käyttö broilerien rehussa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 654/2000 ([6]).

(9) Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi- ja endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), käyttö broilerien rehussa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 866/1999 ([7]).

(10) Endo-1,4-beeta- ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Aspergillus niger* (CBS 520.94), käyttö broilerien rehussa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1436/1998 ([8]).

(11) Endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), käyttö broilerien rehussa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran kiinteässä muodossa komission asetuksella (EY) N:o 1353/2000 ([9]) ja nestemäisessä muodossa komission asetuksella (EY) N:o 2188/2002 ([10]).

(12) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemuksia kaikkien näiden entsyymivalmisteiden hyväksymiseksi ilman määräaikaa.

(13) Kunkin entsyymivalmisteen hyväksymistä koskevien hakemusten arviointi osoittaa, että direktiivissä 70/524/ETY säädetyt, hyväksymistä ilman määräaikaa koskevat edellytykset täyttyvät.

(14) Tämän vuoksi kyseisten entsyymivalmisteiden käyttö broilerien rehussa olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteissä II, III, IV, V ja VI vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([2]) EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1.
([3]) EYVL L 194, 27.7.1999, s. 17.
([4]) EYVL L 191, 7.7.1998, s. 15.
([5]) EYVL L 130, 12.5.2001, s. 25.
([6]) EYVL L 79, 30.3.2000, s. 26.
([7]) EYVL L 108, 27.4.1999, s. 21.
([8]) EYVL L 191, 7.7.1998, s. 15.
([9]) EYVL L 155, 28.6.2000, s. 15.
([10]) EYVL L 333, 10.12.2002, s. 5.

(15) 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]), sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) 1882/2003 ([2]).

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

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Liitteessä I määritelty mikro-organismien ryhmään kuuluva valmiste hyväksytään käytettäväksi rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Liitteissä II, III, IV, V ja VI määritellyt entsyymien ryhmään kuuluvat valmisteet hyväksytään käytettäväksi rehun lisäaineena kyseisissä liitteissä 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.

Tehty Brysselissä 8 päivänä heinäkuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

([1]) EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.
([2]) EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1.

LIITE I

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-ikä	Vähim-mäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					PMY/kg täysrehua			
Mikro-organismit								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663 / NCIMB 10415	*Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää: Jauhe ja rakeet: vähintään $3,5 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta Päällystetty: vähintään $2,0 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta Neste: vähintään 1×10^{10} PMY/ml lisäainetta	Broilerit	—	1×10^9	1×10^9	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Voidaan käyttää rehuseoksissa, jotka sisältävät sallittuja kokkidiostaatteja: diklatsuriili, halofuginoni, lasalosidinatrium, maduramisiini-niammonium, monensiininatrium, robenidiini.	Ei määräaikaa

LIITE II

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
E 1602	Endo-1,4-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-ksylanaasivalmiste, 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-ksylanaasi: 26 000 U ([3])/ml tai g	Broilerit	—	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 stabiilius rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,4-beeta-glukanaasi: 400–1 600 U endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi: 900–3 600 U endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 1 300–5 200 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja ja beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 30 % vehnää tai ohraa ja yli 10 % ruista.	Ei määräaikaa

([1]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,1 mikromoolia glukoosia karboksimetyyliselluloosasta minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 40 °C).
([2]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,1 mikromoolia glukoosia ohran beeta-glukaanista minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 40 °C).
([3]) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 0,1 mikromoolia glukoosia kauran ksylaanista minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 40 °C).

LIITE III

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-ikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
E 1603	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasi EC 3.2.1.6	Endo-1,3(4)-beeta-glukanaasivalmiste, jota tuottaa *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: Päällystetty: 50 FBG [1]/g Neste: 120 FBG/ml	Broilerit	—	10 FBG	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilius rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 15–20 FBG 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (lähinnä beeta-glukaaneja), esim. jotka sisältävät yli 60 % kasviainesta (maissia, lupiinia, vehnää, ohraa, soijaa, riisiä, rapsia tai herneitä).	Ei määräaikaa

[1] 1 FBG on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (glukoosiekvivalentteina) ohran beeta-glukaanista minuutissa (pH 5,0 ja lämpötila 30 °C).

LIITE IV

EY-N:o	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
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(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	Broilerit	—	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 stabiilius 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 50 % ohraa tai 60 % vehnää.	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).

LIITE V

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-ikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
E 1605	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa *Aspergillus niger* (CBS 520.94) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteä: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 600 U(1)/g Neste: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 300 U/ml	Broilerit	—	300 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilius rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 300–600 U 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 50 % vehnää.	Ei määräaikaa

(1) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin ksyloosia koivun ksylaanista minuutissa (pH 5,3 ja lämpötila 50 °C).

LIITE VI

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättymispäivä
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
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 [1]/g tai ml	Broilerit	–	10 IU	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 10 IU. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % vehnää.	Ei määräaikaa

[1] 1 IU on entsyymimäärää, joka vapauttaa 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) koivun ksylaanista minuutissa (pH 4,5 ja lämpötila 30 °C).