# KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1810/2005,

## annettu 4 päivänä marraskuuta 2005,

## erään rehun lisäaineen hyväksymisestä kymmeneksi vuodeksi, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja jo hyväksyttyjen rehun lisäaineiden uusien käyttötapojen väliaikaisesta 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 ja 9 artiklan sekä 9 d artiklan 1 kohdan ja 9 e 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 nämä hakemukset käsitellään edelleen direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaisesti.

(5) Kasvunedistäjän Formi LHS (kaliumdiformiaatti) käyttö porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1334/2001 ([3]). Formi LHS:n (kaliumdiformiaatin) liikkeeseen laskemisesta vastaava henkilö jätti hakemuksen saadakseen pysyvän hyväksynnän tuotteen käytölle kymmeneksi vuodeksi. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä kymmeneksi vuodeksi liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(6) Sidonta-aineiden, paakkuuntumisenestoaineiden ja sakeuttamisaineiden ryhmään kuuluvan sedimenttiperäisen klinoptiloliitin käyttö sikojen, broilerien ja lihakalkkunoiden sekä nautojen ja lohen ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1887/2000 ([4]). On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän lisäaineen hyväksymiseksi ilman määräaikaa. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä II vahvistetuin edellytyksin.

(7) Sidonta-aineiden, paakkuuntumisenestoaineiden ja sakeuttamisaineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen natriumferrosyanidin käyttö kaikkien eläinlajien tai eläinryhmien ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 256/2002 ([5]). On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän lisäaineen hyväksymiseksi ilman määräaikaa. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä II 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 180, 3.7.2001, s. 18. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 676/2003 (EUVL L 97, 15.4.2003, s. 29).

([4]) EYVL L 227, 7.9.2000, s. 13.

([5]) EYVL L 41, 13.2.2002, s. 6.

(8) Sidonta-aineiden, paakkuuntumisenestoaineiden ja sakeuttamisaineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen kaliumferrosyanidin käyttö kaikkien eläinlajien tai eläinryhmien ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 256/2002. On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän lisäaineen hyväksymiseksi ilman määräaikaa. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä II vahvistetuin edellytyksin.

(9) Endo-1,4-beeta-ksylanaasientsyymivalmisteen, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6–10 W), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran munivien kanojen ruokinnassa 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 III vahvistetuin edellytyksin.

(10) Mikro-organismivalmisteen *Enterococcus faecium* (NCIMB 11181) käyttö vasikoiden ja porsaiden ruokinnassa hyväksyttiin ilman määräaikaa komission asetuksella (EY) N:o 1333/2004 ([2]). On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen mikro-organismivalmisteen hyväksymisen laajentamiseksi koskemaan broilerien ruokintaa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 13 päivänä huhtikuuta 2005 myönteisen lausunnon kyseisen lisäaineen turvallisuudesta broilerien ruokinnassa käytettynä tämän asetuksen liitteessä IV vahvistetuin edellytyksin. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä väliaikaisesti neljäksi vuodeksi liitteessä IV vahvistetuin edellytyksin.

(11) Mikro-organismivalmisteen *Enterococcus faecium* (CECT 4515) käyttö porsaiden ja vasikoiden ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 654/2000 ([3]). On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen mikro-organismivalmisteen hyväksymisen laajentamiseksi koskemaan broilerien ruokintaa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 13 päivänä huhtikuuta 2005 myönteisen lausunnon kyseisen lisäaineen turvallisuudesta broilerien ruokinnassa käytettynä tämän asetuksen liitteessä IV vahvistetuin edellytyksin. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 9 e artiklan 1 kohdassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen mikro-organismivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä väliaikaisesti neljäksi vuodeksi liitteessä IV vahvistetuin edellytyksin.

(12) 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 ([4]).

(13) 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 ”kasvunedistäjät” kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa kymmeneksi vuodeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

Hyväksytään liitteen II mukaisesti ryhmään ”sidonta-aineet, paakkuuntumisenestoaineet ja sakeuttamisaineet” kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*3 artikla*

Hyväksytään liitteen III mukaisesti ryhmään ”entsyymit” kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*4 artikla*

Hyväksytään liitteen IV mukaisesti ryhmään ”mikro-organismit” kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa väliaikaisesti neljäksi vuodeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*5 artikla*

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

([1]) EYVL L 62, 2.3.2001, s. 3.
([2]) EUVL L 247, 21.7.2004, s. 11.
([3]) EYVL L 79, 30.3.2000, s. 26. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2200/2001 (EYVL L 299, 15.11.2001, s. 1).
([4]) EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

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

Tehty Brysselissä 4 päivänä marraskuuta 2005.

*Komission puolesta*
Markos KYPRIANOU
*Komission jäsen*

*LIITE I*

| Lisäaineen rekisteröintinumero | Lisäaineen liikkeeseen laskemisesta vastaavan henkilön nimi ja rekisterinumero | Lisäaine (kauppanimi) | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg tehoainetta/kg täysrehua | | | |
| **Kasvunedistäjät** | | | | | | | | | |
| E 800 | BASF Aktiengesellschaft | Kaliumdiformiaatti (Formi LHS) | **Lisäaineen koostumus**<br>kaliumdiformiaatti, kiinteä vähintään 98 %<br>silikaatti, enintään 1,5 %<br>vesi, enintään 0,5 %<br>**Tehoaine:**<br>kaliumdiformiaatti, kiinteä<br>$KH(COOH)_2$<br>CAS-nro 20642-05-1 | Porsaat (vieroitetut) | — | 6 000 | 18 000 | Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti | 25.11.2015 |
| | | | | Lihasiat | — | 6 000 | 12 000 | — | 25.11.2015 |

*LIITE II*

| Nro (tai EY-nro) | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg/kg täysrehua | | | |
| **Sidonta-aineet, paakkuuntumisenestoaineet ja sakeuttamisaineet** | | | | | | | | |
| E 568 | Sedimenttiperäinen klinoptiloliitti | Sedimenttialkuperää oleva alumiinisilikaatin kalsiumhydraatti, josta vähintään 80 % klinoptiloliittia ja enintään 20 % savimineraaleja, ei kuituja eikä kvartsia | Lihasiat | — | — | 20 000 | Kaikki rehut | Ei määräaikaa |
| | | | Broilerit | — | — | 20 000 | Kaikki rehut | Ei määräaikaa |
| | | | Lihakalkkunat | — | — | 20 000 | Kaikki rehut | Ei määräaikaa |
| | | | Naudat | — | — | 20 000 | Kaikki rehut | Ei määräaikaa |
| | | | Lohi | — | — | 20 000 | Kaikki rehut | Ei määräaikaa |
| E 535 | Natriumferrosyanidi | $Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$ | Kaikki eläinlajit tai -ryhmät | — | — | — | Enimmäispitoisuus 80 mg/kg NaCl (ferrosyanidianionina laskettuna) | Ei määräaikaa |
| E 536 | Kaliumferrosyanidi | $K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$ | Kaikki eläinlajit tai -ryhmät | — | — | — | Enimmäispitoisuus 80 mg/kg NaCl (ferrosyanidianionina laskettuna) | Ei määräaikaa |

*LIITE III*

| EY-nro | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua | | | |
| **Entsyymit** | | | | | | | | |
| E 1613 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasi<br>EY-nro 3.2.1.8 | Endo-1,4-beeta-ksylanaasivalmiste, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:<br><br>Jauhe: 70 000 IFP [1]/g<br><br>Neste: 7 000 IFP/ml | Munivat kanat | — | 840 IFP | — | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.<br><br>2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 840 IFP.<br><br>3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 40 % vehnää. | Ei määräaikaa |

[1] 1 IFP on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 4,8; 50 °C).

*LIITE IV*

| Nro tai EY-nro | Lisäaine | Kemiallinen kaava, kuvaus | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäis-ikä | Vähimmäis-pitoisuus | Enimmäis-pitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | PMY/kg täysrehua | | | |
| **Mikro-organismit** | | | | | | | | |
| 15 | *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 | *Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään:<br><br>Jauhe:<br>$4 \times 10^{11}$ PMY/g lisäainetta<br><br>Päällystetty:<br>$5 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta | Broilerit | — | $2{,}5 \times 10^{8}$ | $15 \times 10^{9}$ | Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. | 25.11.2009 |
| 18 | *Enterococcus faecium* CECT 4515 | *Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään:<br><br>$1 \times 10^{9}$ PMY/g lisäainetta | Broilerit | — | $1 \times 10^{9}$ | $1 \times 10^{9}$ | Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. | 25.11.2009 |