KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1443/2006,

annettu 29 päivänä syyskuuta 2006,

tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja erään kokkidiostaatin hyväksymisestä kymmeneksi vuodeksi

(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,

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) On toimitettu tietoja, jotka tukevat hakemusta entsyymivalmisteen 3-fytaasi, jota tuottaa *Hansenula polymorpha* (DSM 15087), hyväksymisestä käytettäväksi ilman määräaikaa broilerien, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, porsaiden, lihasikojen ja emakkojen ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 7 päivänä maaliskuuta 2006 kyseisen valmisteen käytöstä lausunnon, jonka mukaan valmiste ei aiheuta riskiä kuluttajalle, käyttäjälle, kyseiselle eläinryhmälle eikä ympäristölle. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen entsyymivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa tämän asetuksen liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(6) Entsyymivalmisteen endo-1,4-beeta-ksylanaasi, jota tuottaa *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1411/1999 ([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 tämän asetuksen liitteessä I vahvistetuin edellytyksin.

(7) Semduramisiininatriumista (AVIAX 5 %) koostuvan kokkidiostaattivalmisteen käyttö broilerien ruokinnassa hyväksyttiin väliaikaisesti ensimmäisen kerran komission asetuksella (EY) N:o 1041/2002 ([4]). On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta tämän kokkidiostaatin hyväksymiseksi kymmeneksi vuodeksi. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä kymmeneksi vuodeksi liitteessä II vahvistetuin edellytyksin.

(8) On toimitettu tietoja, jotka tukevat hakemusta 25-hydroksikolekalsiferolin, joka kuuluu ryhmään "Vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus", hyväksymisestä käytettäväksi ilman määräaikaa broilerien, munivien kanojen ja kalkkunoiden ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 26 päivänä toukokuuta 2005 kyseisen valmisteen käytöstä lausunnon, jonka mukaan valmiste ei aiheuta riskiä kuluttajalle, käyttäjälle, kyseiselle eläinryhmälle eikä ympäristölle. Arviointi osoittaa, että direktiivin 70/524/ETY 3 a artiklassa tällaiselle hyväksymiselle säädetyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen vitamiinivalmisteen käyttö olisi hyväksyttävä ilman määräaikaa liitteessä III 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 164, 30.6.1999, s. 56.

([4]) EYVL L 157, 15.6.2002, s. 41.

(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 I mukaisesti entsyymien ryhmään kuuluvien valmisteiden käyttö lisäaineina eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksytään liitteen II mukaisesti kokkiodiostaattien ja muiden lääkeaineiden ryhmään kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa kymmeneksi vuodeksi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Hyväksytään liitteen III mukaisesti ryhmään ”Vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluvan valmisteen käyttö lisäaineena eläinten ruokinnassa ilman määräaikaa kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä 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 29 päivänä syyskuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
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 I

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
Entsyymit								
E 1639	3-fytaasi EC 3.1.3.8	3-fytaasivalmiste, jota tuottaa *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: Päällystetty: 2 500 U [1]/g Neste: 5 000 U/g	Broilerit	—	250 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 250–1 000 U/kg 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät runsaasti fytiiniin sitoutunutta fosforia, esim. maissi, soija, vehnä, ohra ja ruis.	Ei määräaikaa
			Lihakalkkunat	—	250 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 250–1 000 U/kg 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät runsaasti fytiiniin sitoutunutta fosforia, esim. maissi, soija, vehnä, ohra ja ruis.	Ei määräaikaa
			Munivat kanat	—	250 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 250–1 000 U/kg 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät runsaasti fytiiniin sitoutunutta fosforia, esim. maissi, soija, vehnä, ohra ja ruis.	Ei määräaikaa

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
			Porsaat	4 kuukautta	500 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 500–1 000 U/kg 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät runsaasti fytiiniin sitoutunutta fosforia, esim. maissi, soija, vehnä, ohra ja ruis.	Ei määräaikaa
			Lihasiat	—	250 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 250–1 000 U/kg 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät runsaasti fytiiniin sitoutunutta fosforia, esim. maissi, soija, vehnä, ohra ja ruis.	Ei määräaikaa
			Emakot	—	500 U	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 500–1 000 U/kg 3. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät runsaasti fytiiniin sitoutunutta fosforia, esim. maissi, soija, vehnä, ohra ja ruis.	Ei määräaikaa

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua			
E 1628	Endo-1,4-beeta-ksylanaasi EC 3.2.1.8	Valmiste, joka sisältää endo-1,4-beeta-ksylanaasia, jota tuottaa Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105); valmisteen vähimmäisaktiivisuus on: Jauhe: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 8 000 U (2)/g Neste: Endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 8 000 U/ml	Porsaat (vieroitetut)	—	endo-1,4-beeta-ksylanaasi: 4 000 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: 4 000 U. 3. Käytetään rehuseoksissa, joissa on paljon muita polysakkarideja kuin tärkkelystä (pääasiassa arabinoksylaaneja), esim. jotka sisältävät yli 35 % vehnää. 4. Käytetään vieroitetuille porsaille noin 35 kg:aan asti.	Ei määräaikaa

(1) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa fytaatista 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa (pH 5,5; 37 °C).
(2) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa kauran ksylaanista 1 mikromoolin pelkistäviä sokereita (ksyloosiekvivalentteina) minuutissa (pH 5,3; 50 °C).

LIITE II

Lisäaineen rekisterinumero	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			
Kokkiodiostaatit ja muut lääkeaineet									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramisiininatrium (Aviax 5 %)	**Lisäaineen koostumus**: Semduramisiininatrium: 51,3 g/kg Natriumkarbonaatti: 40 g/kg Mineraaliöljy: 30–50 g/kg Natriumalumiinisilikaatti: 20 g/kg Soijapavun kuori: 838,7–858,7 g/kg **Tehoaine**: Semduramisiini $C_{45}H_{76}O_{16}$ CAS-numero: 113378-31-7 Semduramisiininatrium $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ CAS-numero: 119068-77-8 monokarboksyylihapon polyeetteri-ionoforin natriumsuola, jota tuottaa *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: Dekarboksyylisemduramisiini, ≤ 2 % Demetoksyylisemduramisiini, ≤ 2 % Hydroksisemduramisiini, ≤ 2 % Yhteensä ≤ 5 %	Broilerit	—	20	25	Käyttö kielletty vähintään 5 vrk ennen teurastusta. Semduramisiinin ja tiamuliinin samanaikainen käyttö voi tilapäisesti vähentää rehun ja veden kulutusta.	10 vuotta asetuksen voimaantulosta

LIITE III

EY-nro	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Enimmäispitoisuus (1)/ kg täysrehua	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus							
	2.D-vitamiini						
E 670a	25-hydroksikolekalsiferoli	25-hydroksikolekalsiferoli (väh. 94 % puhtausaste)	Broilerit	—	0,100 mg	25-hydroksikolekalsiferolin ja vitamiini D_3:n (kolekalsiferoli) seos sallitaan edellyttäen, että seoksen kokonaismäärä ei ylitä 0,125 mg:aa/kg täysrehua.	Ei määräaikaa
			Munivat kanat	—	0,080 mg	25-hydroksikolekalsiferolin ja vitamiini D_3:n (kolekalsiferoli) seos sallitaan edellyttäen, että seoksen kokonaismäärä ei ylitä 0,080 mg:aa/kg täysrehua.	Ei määräaikaa
			Kalkkunat	—	0,100 mg	25-hydroksikolekalsiferolin ja vitamiini D_3:n (kolekalsiferoli) seos sallitaan edellyttäen, että seoksen kokonaismäärä ei ylitä 0,125 mg:aa/kg täysrehua.	Ei määräaikaa

(1) 40 IU kolekalsiferolia (vitamiini D_3) = 0,001 mg kolekalsiferolia (vitamiini D_3).