

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 999/2010,**annettu 5 päivänä marraskuuta 2010,*****Aspergillus oryzae* (DSM 17594) tuottaman 6-fytaasin (EC 3.1.3.26) hyväksymisestä emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija on DSM Nutritional Products Ltd)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksymistä varten jätettiin hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) tuottaman 6-fytaasi-entsyymivalmisteen (EC 3.1.3.26) uuden käyttötavan hyväksymistä emakkojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) tuottaman 6-fytaasivalmisteen (EC 3.1.3.26) käyttö vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, lihasiipikarjan ja munivan siipikarjan rehun lisäaineena on hyväksytty komission asetuksella (EY) N:o 1088/2009 ⁽²⁾.
- (5) Hakemuksen tueksi toimitettiin uusia tietoja. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä

'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 25 päivänä toukokuuta 2010 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) tuottamalla 6-fytaasilla (EC 3.1.3.26) ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa fosforin sulavuutta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

- (6) *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) tuottaman 6-fytaasin (EC 3.1.3.26) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 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 5 päivänä marraskuuta 2010.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 297, 13.11.2009, s. 6.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2010; 8(6):1634.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.

4a6	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fytaasi EC 3.1.3.26	<i>Lisäaineen koostumus</i> 6-fytaasivalmiste, jota tuottaa <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: päälylystettynä: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g muussa kiinteässä muodossa: 50 000 FYT/g nesteenä: 20 000 FYT/g <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> 6-fytaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) <i>Analyysimenetelmä ⁽²⁾</i> Menetelmässä mitataan värinmuodostusta epäorgaanisen fosfaatin ja vanadomolybdaatin reaktiossa pH:ssa 5,5 ja lämpötilassa 37 °C, kun epäorgaaninen fosfaatti on vapautettu fytaattia sisältävästä substraatista (natriumfytaatti) 6-fytaasilla. Reaktiotuotteen määrä määritetään epäorgaanisen fosfaatin perusteella laaditusta standardikuvaajasta.	Emakot	—	1 500 FYT	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käytetään rehuissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	26. marraskuuta 2020
-----	--	--------------------------	---	--------	---	-----------	---	--	----------------------

⁽¹⁾ 1 FYT on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia natriumfytaatista minuutissa reaktio-olosuhteissa, joissa fytaattipitoisuus on 5,0 mM, pH 5,5, lämpötila 37 °C ja inkubaatioaika 30 minuuttia.

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives