

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 221/2011,

annettu 4 päivänä maaliskuuta 2011,

***Aspergillus oryzae* (DSM 14223) tuottaman 6-fytaanin (EC 3.1.3.26) hyväksymisestä lohikalojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija on DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o)**

(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) *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) tuottaman entsyymivalmisteen 6-fytaanin (EC 3.1.3.26) 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 valmisteen 6-fytaanin (EC 3.1.3.26), jota tuottaa *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), hyväksymistä lohikalojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin väliaikaisesti lohikalojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 521/2005⁽²⁾.
- (5) *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) tuottaman 6-fytaanin (EC 3.1.3.26) hyväksymistä lohikalojen ruokinnassa koskevan hakemuksen tueksi toimitettiin uusia tietoja. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 10 päivänä marraskuuta 2010 antamassaan lausunnossa⁽³⁾, että *Aspergillus*

oryzae (DSM 14223) tuottamalla 6-fytaanilla (EC 3.1.3.26) ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa fosforin hyväksikäyttöä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun, rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

- (6) *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) tuottaman 6-fytaanin (EC 3.1.3.26) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.
- (7) Selvyyden vuoksi asetuksesta (EY) N:o 521/2005 olisi poistettava *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) tuottamaa 6-fytaanin (EC 3.1.3.26) koskevat tiedot.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketurvallisuuden 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 mainittu valmisteen eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 521/2005 2 artikla ja liite II.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 84, 2.4.2005, s. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

3 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 4 päivänä maaliskuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

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

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

| | | | | | | | | | |
|-----------|---|--------------------------|--|-----------|---|---------|---|--|-----------------------------|
| 4a1641(i) | DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o | 6-fytaaasi (EC 3.1.3.26) | <p><i>Lisäaineen koostumus</i> 6-fytaaasivalmiste, jota tuottaa <i>Aspergillus oryzae</i>(DSM 14223) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: Nesteenä: 20 000 FYT ⁽¹⁾/g</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> 6-fytaaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus oryzae</i>(DSM 14223)</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ 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) <i>Aspergillus oryzae</i>(DSM 14223) tuottamalla 6-fytaasilla. Reaktiotuotteen määrä määritetään epäorgaanisen fosfaatin perusteella laaditusta standardikuvaajasta.</p> | Lohikalat | — | 750 FYT | — | <ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. Käytetään rehuissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä. | 25 päivänä maaliskuuta 2021 |
|-----------|---|--------------------------|--|-----------|---|---------|---|--|-----------------------------|

⁽¹⁾ 1 FYT on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia natriumfytaattista 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 rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.