

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/899,**annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016,*****Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) tuottaman 6-fytaasin hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien ja kaikkien siansukuisten eläinten (imeviä porsaita lukuun ottamatta) rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danisco (UK) 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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) tuottaman 6-fytaasivalmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) tuottaman 6-fytaasivalmisteen hyväksymistä lisäaine-luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" luokiteltavana siipikarjan ja sikojen rehun lisäaineena.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 22 päivänä lokakuuta 2015 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) tuottama 6-fytaasi ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön, ja että sen käyttö suositeltuna annoksena parantaa myös tehokkaasti fosforin hyväksikäyttöä broilereilla, lihakalkkunoilla, munivilla kanoilla, vieroitetuilla porsailta, lihasioilla ja emakoilla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että kyseiset päätelmät voidaan ekstrapoloida toissijaisesti siipikarjalajeihin ja toissijaisesti siansukuisiin eläimiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) tuottaman 6-fytaasin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(11):4275.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 kesäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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

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

4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fytaasi EC 3.1.3.26	<p>Lisäaineen koostumus:</p> <p><i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) -organismien tuottama 6-fytaasivalmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 15 000 U (1) /g.</p> <p>Nesteenä</p> <p>Tehoaineen kuvaus:</p> <p><i>Trichoderma reesei</i> -organismien (ATCC SD-6528) tuottama 6-fytaasi (EC 3.1.3.26)</p> <p>Analyysimenetelmä (2)</p> <p>6-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaasissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon.</p> <p>6-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksista ja rehuista:</p> <p>— kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaasissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon EN ISO 30024.</p>	Kaikki siipikarjalajit Kaikki siansukuiset eläimet (imeviä porssaita lukuun ottamatta)	—	250 U	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Suositeltava enimmäisannostus: 2 000 U/kg rehua.</p> <p>3. Rehualalla toimivien lisäaineen ja esiseosten käyttäjien on noudatettava asianmukaisia tapoja ja järjestelyjä, jotta voidaan ottaa huomioon vaaratilanteet siinä tapauksessa, että käyttäjä altistuu aineelle hengitysteitse taikka iho- tai silmäkosketuksen kautta. Jos altistumista hengitysteitse taikka iho- tai silmäkosketuksen kautta ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</p>	29. kesäkuuta 2026
------	------------------	-----------------------	---	---	---	-------	---	---	--------------------

(1) 1 U on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaattisubstraattia 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 37 °C).

(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>