

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/896,**annettu 24 päivänä toukokuuta 2017,*****Trichoderma reesei* -organismin (ATCC SD-6528) tuottaman 6-fytaaivalmisteen hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien ja kaikkien siansukuisten eläinten (imeviä porsaita lukuun ottamatta) rehun lisäaineena kiinteässä muodossa (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 myöntämiselle.
- (2) *Trichoderma reesei* -organismin (ATCC SD-6528) tuottaman 6-fytaaivalmisteen käyttö nestemäisessä muodossa hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien siipikarjalajien ja kaikkien siansukuisten eläinten (imeviä porsaita lukuun ottamatta) osalta komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/899 ⁽²⁾.
- (3) *Trichoderma reesei* -organismin (ATCC SD-6528) tuottaman, kiinteässä muodossa olevan 6-fytaaivalmisteen 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.
- (4) Hakemus koskee *Trichoderma reesei* -organismin (ATCC SD-6528) tuottaman, kiinteässä muodossa olevan 6-fytaaivalmisteen hyväksymistä lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" luokiteltavana siipikarjan ja siansukuisten eläinten rehun lisäaineena.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 20 päivänä lokakuuta 2016 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, ettei *Trichoderma reesei* -organismin (ATCC SD-6528) tuottamalla, kiinteässä muodossa olevalla 6-fytaaivalmisteella ole ehdotetuissa käyttöolosuhteissa haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö parantaa kohdelajien fytaattifosforin saantia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (6) *Trichoderma reesei* -organismin (ATCC SD-6528) tuottaman 6-fytaaivalmisteen 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.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/899, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, *Trichoderma reesei* -organismin (ATCC SD-6528) tuottaman 6-fytaaivalmisteen hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien ja kaikkien siansukuisten eläinten (imeviä porsaita lukuun ottamatta) rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danisco (UK) Ltd) (EUVL L 152, 9.6.2016, s. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4625.

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 24 päivänä toukokuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNKER

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									
4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fytaasi EC 3.1.3.26	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) -organismien tuottama 6-fytaasivalmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 20 000 FTU ⁽¹⁾/g. Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma reesei</i> -organismien (ATCC SD-6528) tuottama 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ 6-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa ja esi-seoksissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaasissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon. 6-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaasissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon EN ISO 30024.	Kaikki siipikarjalajit Kaikki siansukuiset eläimet (imeviä por-saita lukuun ottamatta)	—	250 FTU	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiili-suus rehua lämpökäsiteltäessä. 2. Suositeltava enimmäisan-nostus: 2 000 FTU/kg täysrehua. 3. Rehualalla toimivien li-säaineen ja esiseosten käyttäjien on noudatettava asianmukaisia työtapoja ja järjestelyjä, jotta voidaan ottaa huomioon vaarati-lanteet siinä tapauksessa, että käyttäjä altistuu aine-elle hengitysteitse taikka iho- tai silmäkosketuksen kautta. Jos altistumista hengitysteitse taikka iho-tai silmäkosketuksen kautta ei voida näiden jär-jestelyjen ja toimenpitei-den avulla vähentää hy-väksyttävälle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilö-n-suojaimia.	14. kesä-kuuta 2027

⁽¹⁾ 1 FTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaattisubstraattista 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>.