

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/150,

annettu 4 päivänä helmikuuta 2020,

Komagataella phaffii CGMCC 12056 -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerin, kananuorikoiden ja siitospeläimiksi kasvatettavien kanojen sekä toissijaisten siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitospeläimiksi, rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Andrés Pinaluba SA)

(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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä broilerin, kananuorikoiden sekä toissijaisten siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitospeläimiksi, rehun lisäaineena luokiteltuna lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 2 päivänä huhtikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se myös päätteli, että lisäaine saattaa herkistää hengitysteitä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Se päätteli, että lisäaine voi parantaa fosforin käyttöä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta-vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt 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 vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5692.

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 4 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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

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

4a31	Andrés Pintaluba SA.	6-fytaasi EC 3.1.3.26	<p>Lisäaineen koostumus <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056 -organismien tuottamaa 6-fytaasia (EC 3.1.3.26) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteässä muodossa: 20 000 U⁽¹⁾/g Nesteinä 20 000 U/ml</p> <p>Tehoaineen kuvaus <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056 -organismien tuottama 6-fytaasi</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽²⁾ Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.4 Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksissa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3 Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuissa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024</p>	<p>Broilerit</p> <p>Kananuorikot ja siitoseläimiksi kasvatettavat kanat</p> <p>Toissijaiset siipikarjalajit, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi</p>	-	250 U		<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuojaimia mukaan lukien.</p>	23. helmikuuta 2030
------	----------------------	--------------------------	--	--	---	-------	--	--	---------------------

⁽¹⁾ Yksi yksikkö on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia fytaatisa minuutissa (pH 5,5; lämpötila 37 °C).

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