

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/172,

annettu 6 päivänä helmikuuta 2020,

***Aspergillus niger* -organismien (CBS 101.672) tuottaman 3-fytaanin hyväksynnän uusimisesta porsaiden (vieroitettujen), lihasikojen, emakkojen, broilerin, lihakalkkunoiden, munivien kanojen, ankkujen ja kaikkien muiden toissijaisten siipikarjalajien ja koristetarkoituksiin käytettävien lintujen rehun lisäaineena ja uudesta hyväksynnästä kananuorikoiden tai siitoseläimiksi kasvatettavien kanojen, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden tai kalkkunaemojen ja imevien porsaiden rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 243/2007, (EY) N:o 1142/2007, (EY) N:o 165/2008, (EY) N:o 505/2008 ja (EU) N:o 327/2010 kumoamisesta (hyväksynnän haltija BASF SE)**

(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 ja uusimiselle.
- (2) *Aspergillus niger* -organismien (CBS 101.672) tuottama 3-fytaasi hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi käytettäväksi rehun lisäaineena porsaiden (vieroitettujen), lihasikojen ja broilerin ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 243/2007 ⁽²⁾, munivien kanojen ja lihakalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1142/2007 ⁽³⁾, ankkujen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 165/2008 ⁽⁴⁾, emakkojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 505/2008 ⁽⁵⁾ ja toissijaisten lintulajien, ankkuja lukuun ottamatta, sekä koristetarkoituksiin käytettävien lintujen ruokinnassa komission asetuksella (EU) N:o 327/2010 ⁽⁶⁾.
- (3) Hyväksynnän haltija on toimittanut asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koskee *Aspergillus niger* -organismien (CBS 101.672) tuottaman 3-fytaanin hyväksynnän uusimista porsaiden (vieroitettujen), lihasikojen, emakkojen, broilerin, munivien kanojen, lihakalkkunoiden, ankkujen ja muiden toissijaisten lintulajien ja koristetarkoituksiin käytettävien lintujen rehun lisäaineena sekä sen uutta käyttötapaa kananuorikoiden tai siitoseläimiksi kasvatettavien kanojen, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden tai kalkkunaemojen ja imevien porsaiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana on toimitettu mainitun asetuksen 7 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 26 päivänä helmikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽⁷⁾, että hakijan toimittamat tiedot osoittavat kyseisen lisäaineen täyttävän hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaineella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi todettiin, että lisäaine on hengitysteitä herkistävä aine ja että sitä olisi pidettävä mahdollisena ihoa herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 243/2007, annettu 6 päivänä maaliskuuta 2007, 3-fytaanin (Natuphos) hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 73, 13.3.2007, s. 4).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1142/2007, tehty 1 päivänä lokakuuta 2007, 3-fytaanin (Natuphos) uuden käyttötavan hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 256, 2.10.2007, s. 20).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 165/2008, annettu 22 päivänä helmikuuta 2008, uuden käyttötavan hyväksymisestä 3-fytaanille (Natuphos) rehun lisäaineena (EUVL L 50, 23.2.2008, s. 8).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 505/2008, annettu 6 päivänä kesäkuuta 2008, uuden käyttötavan hyväksymisestä 3-fytaanille (Natuphos) rehun lisäaineena (EUVL L 149, 7.6.2008, s. 33).

⁽⁶⁾ Komission asetus (EU) N:o 327/2010, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2010, 3-fytaanin uuden käyttötavan hyväksymisestä kaikkien pienten lintulajien, ankkuja lukuun ottamatta, sekä koristetarkoituksiin käytettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE) (EUVL L 100, 22.4.2010, s. 3).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5640.

erityisesti rehun lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäaineen parantavan tehokkaasti rehun sulavuutta munien tuotantoon tai siitospeläimiksi kasvatettavilla kanoilla, siitospeläimiksi kasvatettavilla kalkkunoilla tai kalkkunaemoilla ja imevillä porsailla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

- (5) *Aspergillus niger* -organismin (CBS 101.672) tuottaman 3-fytaasin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyminen tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.
- (6) Sen seurauksena, että *Aspergillus niger* -organismin (CBS 101.672) tuottaman 3-fytaasin hyväksyminen rehun lisäaineena tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti uusitaan, asetukset (EY) N:o 243/2007, (EY) N:o 1142/2007, (EY) N:o 165/2008, (EY) N:o 505/2008 ja (EU) N:o 327/2010 olisi kumottava.
- (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 ja uusitaan valmisteen hyväksyntä eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetukset (EY) N:o 243/2007, (EY) N:o 1142/2007, (EY) N:o 165/2008, (EY) N:o 505/2008 ja (EU) N:o 327/2010.

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 6 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	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %			

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

4a1600	BASF SE	3-fytaasi EC 3.1.3.8	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> 3-fytaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on kiinteässä muodossa: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g nesteenä: 5 000 FTU/ml</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> 3-fytaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan entsyymien fytaattisubstraatin vapauttaman epäorgaanisen fosfaatin määrää.</p>	Porsaat (imevät ja vieroitettut) Emakot	-	500 FTU		<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus 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, hengityssuojia ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luetuina.</p>	27.2.2030
				Lihasiat	-	100 FTU			
				Broilerit Kananuorikot / siitoseläimiksi kasvatettavat kanat	-	375 FTU			
				Munivat kanat Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat ja kalkkunaemot Koristetarkoituksiin käytettävät linnut ja kaikki toissijaiset lintulajit paitsi ankat	-	250 FTU			
			Ankat	-	300 FTU				

⁽¹⁾ 1 FTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaattia 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa (pH 5,5; 37 °C).

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