

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/982,**annettu 17 päivänä kesäkuuta 2021,****Trichoderma reesei (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta sikojen ja siipikarjan rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Roal Oy) sekä asetusten (EU) N:o 277/2010 ja (EU) N:o 891/2010 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 886/2011 kumoamisesta****(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) *Trichoderma reesei* (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi liha- ja siitossiipikarjan, lukuun ottamatta lihakalkkunoita, munivan siipikarjan sekä sikojen, lukuun ottamatta emakkoja, rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 277/2010 ⁽²⁾, kalkkunoiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 891/2010 ⁽³⁾ ja emakkojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 886/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluvan *Trichoderma reesei* (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista liha-, siitos- ja munivan siipikarjan sekä sikojen rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 18 päivänä marraskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽⁵⁾, että hakija oli toimittanut näyttöä siitä, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti aiemmat päätelmänsä, joiden mukaan *Trichoderma reesei* (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi lisäksi, että lisäainetta olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Trichoderma reesei* (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.
- (6) Koska *Trichoderma reesei* (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetukset (EU) N:o 277/2010 ja (EU) N:o 891/2010 sekä täytäntöönpanoasetus (EU) No 886/2011 olisi kumottava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 277/2010, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2010, 6-fytaasin hyväksymisestä rehun lisäaineena liha- ja siitossiipikarjan, lukuun ottamatta lihakalkkunoita, munivan siipikarjan sekä sikojen, lukuun ottamatta emakkoja, ruokinnassa (hyväksynnän haltija Roal Oy) (EUVL L 86, 1.4.2010, s. 13).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 891/2010, annettu 8 päivänä lokakuuta 2010, 6-fytaasin uuden käyttötavan hyväksymisestä kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Roal Oy) (EUVL L 266, 9.10.2010, s. 4).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 886/2011, annettu 5 päivänä syyskuuta 2011, *Trichoderma reesein* (CBS 122001) tuottaman 6-fytaasin (EC 3.1.3.26) hyväksymisestä emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Roal Oy) (EUVL L 229, 6.9.2011, s. 5).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2020); 18(12):6336.

- (7) Kyseisen lisäaineen valmistukseen on viime vuosina tehty vähäisiä muutoksia lisäaineen koostumuksen osalta käymisprosessin parantamiseksi. Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Trichoderma reesei* (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluvan, *Trichoderma reesei* (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

2 artikla

1. Sallitaan *Trichoderma reesei* (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää tammikuuta 2022 ennen 8 päivää heinäkuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua valmistetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää heinäkuuta 2022 ennen 8 päivää heinäkuuta 2021 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Kumotaan asetukset (EU) N:o 277/2010 ja (EU) 891/2010 sekä täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 886/2011.

4 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 17 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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.

4a12	Roal Oy	6-fytaasi (EC 3.1.3.26)	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) -organismien tuottamaa 6-fytaasia sisältävä valmiste (EC 3.1.3.26), jonka vähimmäispitoisuus on kiinteässä muodossa: 40 000 PPU ⁽¹⁾/g nesteenä: 10 000 PPU/g</p> <hr/> <p>Tehoaineen kuvaus</p> <p><i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) -organismien tuottama 6-fytaasi (EC 3.1.3.26)</p> <hr/> <p>Analyysimenetelmä ⁽²⁾</p> <p>Kolorimetrinen menetelmä, jossa kvantitoidaan 6-fytaasiaktiivisuus siten, että mitataan natriumfytaatista vapautunut epäorgaaninen fosfaatti mittaamalla fosfomolybdaattikompleksin pelkistyessä muodostuva väri.</p>	Liha- ja siitossiipikarja Siat	-	250 PPU	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten 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 mukaan lukien.</p>	8. heinäkuuta 2031
				Muniva siipikarja	-	125 PPU			

⁽¹⁾ 1 PPU on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia natriumfytaatista minuutissa (pH 5,0; 37 °C).

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