

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1453,

annettu 1 päivänä syyskuuta 2022,

Komagataella pastoris (DSM 23036) -organismien tuottaman 6-fytaaasin hyväksymisestä kaikkien lintulajien ja kaikkien sikojen rehun lisäaineena sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 98/2012 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Huvepharma EOOD)

(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) *Komagataella pastoris* (DSM 23036) -organismien tuottama 6-fytaaasi hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 98/2012 ⁽²⁾ kymmeneksi vuodeksi broilerien, lihakalkkunoiden, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munivien kanojen, muiden lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen rehun lisäaineena.
- (3) Kyseisen hyväksynnän haltija on toimitannut asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koskee *Komagataella pastoris* (DSM 23036) -organismien tuottaman 6-fytaaasin hyväksynnän uusimista kanojen ja lihakalkkunoiden, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munivien kanojen, muiden lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”, ja kyseisen lisäaineen uutta käyttötapaa kaikkien lintulajien ja kaikkien sikojen osalta. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 23 päivänä maaliskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että lisäaine on turvallinen eläinten terveydelle, kuluttajien terveydelle ja ympäristölle ja että se on hengitysteitä herkistävä aine. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine voi olla tehokas kaikkien lintulajien ja kaikkien sikojen ruokinnassa.
- (5) *Komagataella pastoris* (DSM 23036) -organismien tuottaman 6-fytaaasin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.
- (6) Koska *Komagataella pastoris* (DSM 23036) -organismien tuottaman 6-fytaaasin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 98/2012 olisi kumottava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 98/2012, annettu 7 päivänä helmikuuta 2012, *Pichia pastoris* (DSM 23036) tuottaman 6-fytaaasin (EC 3.1.3.26) hyväksymisestä broilerien, lihakalkkunoiden, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munivien kanojen, muiden lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma AD) (EUVL L 35, 8.2.2012, s. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238

- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä tällä asetuksella tehtyjen muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäkaudesta, jonka aikana *Komagataella pastoris* (DSM 23036) -organismien tuottaman 6-fytaanin nykyisiä varastoja voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää, kunnes ne loppuvat.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyminen kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 98/2012.

3 artikla

Sallitaan *Komagataella pastoris* (DSM 23036) -organismien tuottaman 6-fytaanin ja sitä sisältävien esiseosten ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 22 päivää syyskuuta 2022 ennen 22 päivää syyskuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Tämä asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1 päivänä syyskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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

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

4a16	Huvepharma EOOD	6-fytaasi (EC 3.1.3.26)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) -organismien tuottamaa 6-fytaasia (EC 3.1.3.26) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g kiinteänä 8 000 OTU/g nestemäisenä	Kaikki lintulajit lukuun ottamatta kalkkunoita Kaikki sian-sukuiset eläimet lukuun ottamatta porsaita	-	125 OTU	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 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 henkilönsuojaimia, hengityssuojain mukaan lukien.	22.9.2032
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> 6-fytaasi (EC 3.1.3.26), jota tuottaa <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ kolorimetrinen menetelmä, jossa kvantifoidaan entsyymien natriumfytaatista vapauttama epäorgaaninen fosfaatti	Kalkkunat Porsaat	250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa minuutissa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia sitraattipuskurissa (pH 5,5) olevasta 5,1 mM natriumfytaattiliuoksesta lämpötilassa 37 °C mitattuna sinisen fosforimolybdaattikompleksin värin absorbanssina aallonpituudella 820 nm.

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en