

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1342,**annettu 30 päivänä kesäkuuta 2023,**

***Aspergillus oryzae* DSM 33699 -mikro-organismien tuottaman 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimisesta siipikarjan, lihasikojen, vieroitettujen porsaiden ja emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 837/2012 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) *Aspergillus oryzae* DSM 22594 -mikro-organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi siipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 837/2012 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluvan *Aspergillus oryzae* DSM 33699 -mikro-organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksynnän uusimista siipikarjan, lihasikojen, vieroitettujen porsaiden ja emakkojen rehun lisäaineena. Hakemuksessa pyydettiin muuttamaan tuotantokantaa niin, että *Aspergillus oryzae* DSM 22594 -kanta korvattaisiin *Aspergillus oryzae* DSM 33699 -kannalla, ja sen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 22 päivänä marraskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että uusi *Aspergillus oryzae* DSM 33699 -tuotantokanta ei aiheuta turvallisuusongelmia ja että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Aspergillus oryzae* DSM 33699 -mikro-organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Valmistetta käsittelevien käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut lopputuotteita koskevien tietojen puuttumisen vuoksi päätellä, voiko kyseinen lisäaine aiheuttaa silmien tai ihon ärsytystä tai olla ihoa herkistävä, mutta totesi lisäaineen olevan hengitysteitä herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että lisäaine voi olla tehokas siipikarjan, lihasikojen, vieroitettujen porsaiden ja emakkojen ruokinnassa, kun sitä annetaan suositeltuna vähimmäisannoksena 500 FYT/kg täysrehua.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, että aiemmassa arvioinnissa tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja että niitä voidaan soveltaa myös tähän hakemukseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 837/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) tuottaman 6-fytaaasin (EC 3.1.3.26) hyväksymisestä siipikarjan, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products) (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) *Aspergillus oryzae* DSM 33699 -mikro-organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.
- (7) Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Koska *Aspergillus oryzae* DSM 33699 -mikro-organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 837/2012 olisi kumottava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluvan *Aspergillus oryzae* DSM 33699 -mikro-organismien tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksyntä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 837/2012 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 837/2012.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritelty valmistetta ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää tammikuuta 2024 ennen 23 päivää heinäkuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eritelty valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää heinäkuuta 2024 ennen 23 päivää heinäkuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Voimaantulo

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 30 päivänä kesäkuuta 2023.

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.

| | | | | | | | | | |
|-------|---|-------------------------|---|---|---|---------|---|---|---------------------|
| 4a18i | DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o. | 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) | <p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 -mikro-organismien tuottamaa 6-fytaasia (EC 3.1.3.26) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on:</p> <p>10 000 FYT (°)/g kiinteässä muodossa, 20 000 FYT/g nestemäisessä muodossa</p> <p>Tehoaineen kuvaus</p> <p><i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 -mikro-organismien tuottama 6-fytaasi (EC 3.1.3.26)</p> <p>Analyysimenetelmä (°)</p> <p>Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineissa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisia aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.4;</p> <p>Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksissa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisia aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3;</p> <p>Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuseoksissa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisia aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024.</p> | Siipikarja Porsaat (vieroitetut) Lihasiat Emakot | - | 500 FYT | - | <p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus 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 poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia.</p> | 23. heinäkuuta 2033 |
|-------|---|-------------------------|---|---|---|---------|---|---|---------------------|

-
- (¹) 1 FYT on entsyymimäärä, joka vapauttaa 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia fytaattista minuutissa reaktio-olosuhteissa, joissa fytaattipitoisuus on 5,0 mM, pH 5,5 ja lämpötila 37 °C.
- (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
-