

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/338,**annettu 7 päivänä maaliskuuta 2018,****Aspergillus niger (DSM 25770) -organismien tuottaman 6-fytaaivalmisteen hyväksymisestä broilerin, kananuorikoiden, lihasikojen, emakoiden, lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, kaikkien muiden lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta) ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (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.
- (2) *Aspergillus niger* (DSM 25770) -organismien tuottaman 6-fytaaivalmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Aspergillus niger* (DSM 25770) -organismien tuottaman 6-fytaaivalmisteen hyväksymistä broilerin, kananuorikoiden, lihasikojen, emakoiden, lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, kaikkien muiden lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta) ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 28 päivänä syyskuuta 2017 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Aspergillus niger* (DSM 25770) -organismien tuottama 6-fytaaivalmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että se parantaa tuotantokykyä ja/tai fosforin hyväksikäyttöä kohdelajeilla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (5) *Aspergillus niger* (DSM 25770) -organismien tuottaman 6-fytaaivalmisteen 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 vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(11)5024.

2 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 7 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

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 kosteuspi-toisuus on 12 %			

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

4a27	BASF SE	6-fytaasi EC 3.1.3.26	<i>Lisäaineen koostumus</i>	Lihasiat	—	100 FTU		<p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset 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 näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuojaa mukaan lukien.</p> <p>3. Käytetään vieroitetuille porsaille 35 kg:aan asti.</p>	28.3.2028
			<i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) -organismien tuottama 6-fytaasivalmiste, joka sisältää vähintään:	Emakot		125 FTU			
			Kiinteässä muodossa: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g Nesteenä: 5 000 FTU /g	Lihotukseen tai siitokseen tarkoitetut toissijaiset sikaeläimet		750 FTU			
			<i>Tehoaineen kuvaus</i>	Vieroitetut porsaas		125 FTU			
			6-fytaasi, jota tuottaa <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)	Broilerit					
			<i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽²⁾	Kananuorikot					
			Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa:	Lihakalkkunat					
			— kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon.	Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat					
			Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksissa:	Kaikki muut lintulajit (munivia lintuja lukuun ottamatta)					
			— kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3						

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 %			
			Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsyymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024						

(¹) 1 FTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaatista 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>.