

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1799,**annettu 30 päivänä marraskuuta 2020,****Komagataella phaffii CGMCC 12056:n tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerin ja munivien kanojen rehun lisäaineeksi (hyväksynnän haltija: Andrés Pinaluba S.A)****(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) 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä on jätetty 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 *Komagataella phaffii* CGMCC 12056:n tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen ja muiden munivien lintujen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 7 päivänä toukokuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Komagataella phaffii* CGMCC 12056:n tuottamaa 6-fytaaasia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia munivien kanojen ja muiden munivien lintujen terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lisäksi todettiin, että lisäainetta olisi pidettävä mahdollisena hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine on tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena munivien kanojen ja muiden munivien lintujen ravinnon sulavuuden parantamisessa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Komagataella phaffii* CGMCC 12056:n tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) 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 eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5): 6142.

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 30 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enim-mäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %			

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

4a31	Andrés Pintaluba SA.	6-fytaaasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i> <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) -organismien tuottamaa 6-fytaaasia (EC 3.1.3.26) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteässä muodossa: 20 000 U (1)/g Nesteenä: 20 000 U/ml</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i> <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) -organismien käymisen avulla tuottama 6-fytaaasi (EC 3.1.3.26)</p> <p><i>Analyysimenetelmä:</i> (2) Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.4 Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3 Fytaasin määrittäminen rehuaineista ja rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024</p>	Munivat kanat ja muut muniivat linnut	–	300 U	–	<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 toimintamenetelyt 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 mukaan lukien.</p>	21.12.2030
------	----------------------	--------------------------	---	---------------------------------------	---	-------	---	--	------------

(1) Yksi yksikkö on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia fytaatisa minuutissa (pH 5,5; lämpötila 37 °C).

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