KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/330,

annettu 24 päivänä helmikuuta 2021,

Komagataella phaffii CECT 13094 -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä lihasikojen, toissijaisten sikaeläinten, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Fertinagro Biotech S.L.)

(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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskevat *Komagataella phaffii* CECT 13094 -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemukset koskevat *Komagataella phaffii* CECT 13094 -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen käytön laajentamista lihasikojen, toissijaisten sikaeläinten, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 3 päivänä heinäkuuta 2019 ([2]), 7 päivänä tammikuuta 2020 ([3]) ja 28 päivänä tammikuuta 2020 ([4]) antamissaan lausunnoissa, että *Komagataella phaffii* CECT 13094 -organismin tuottamalla 3-fytaasilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta lihasikojen, toissijaisten sikaeläinten, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen tai ympäristöön. Lisäksi todettiin, että lisäaineen kumpaakin muotoa olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena ja kiinteää muotoa ihoa herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine on tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena lihasikojen, toissijaisten sikaeläinten, lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden ravinnon sulavuuden parantamisessa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa 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) 3-Fytaasin arviointi osoittaa, että *Komagataella phaffii* CECT 13094 -organismin tuottamaa 3-fytaasia koskevat, asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(8):5791.
([3]) EFSA Journal 2020;18(7):6205.
([4]) EFSA Journal 2020;18(6):6015.

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.

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 24 päivänä helmikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähim-mäispitoi-suus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a25	Fertinagro Biotech S.L.	3-fytaasi (EC 3.1.3.8)	**Lisäaineen koostumus:** *Komagataella phaffii* (CECT 13094) -organismin tuottamaa 3-fytaasia (EC 3.1.3.8) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteässä muodossa: 10 000 FTU ([1])/g Nesteenä: 1 000 FTU/ml **Tehoaineen kuvaus:** *Komagataella phaffii* (CECT 13094) -organismin tuottama 3-fytaasi (EC 3.1.3.8) **Analyysimenetelmä** ([2]) 3-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.4 3-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3	— Lihakalkkunat — Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat — Lihasiat — Lihotukseen tarkoitetut toissijaiset sikaeläimet	-	500 FTU	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse tai ihokosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja ja hansikkaat mukaan lukien.	17.3.2031

			3-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuaineissa ja rehuseoksissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024						

([1]) 1 FTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaattisubstraatista 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 37 °C).
([2]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.