KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/895,

annettu 24 päivänä toukokuuta 2017,

***Komagataella pastoris* -organismin (CECT 13094) tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerien ja munivien kanojen rehun lisäaineeksi (hyväksynnän haltija Fertinagro Nutrientes 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 on esitetty hakemus *Komagataella pastoris* (CECT 13094) -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Komagataella pastoris* -organismin (CECT 13094) tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä broilerien ja munivien kanojen rehun lisäaineeksi, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 19 päivänä lokakuuta 2016 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Komagataella pastoris* -organismin (CECT 13094) tuottamalla 3-fytaasilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine voi osoittautua tehokkaaksi fytaattifosforin saatavuuden parantamisessa kohdelajien ruokavaliossa. 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 asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt *Komagataella pastoris* -organismin (CECT 13094) tuottaman 3-fytaasin hyväksynnän edellytykset 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 ”ruoansulatusta edistävät aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EYVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2016; 14(11):4622.

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 toukokuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus: Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruoansulatusta edistävät aineet									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytaasi EC 3.1.3.8	*Lisäaineen koostumus* *Komagataella pastoris* (CECT 13094) – organismin tuottama 3-fytaasivalmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 1 000 FTU ([1])/ml Nesteenä *Tehoaineen kuvaus* *Komagataella pastoris* (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. 3-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024	Broilerit Munivat kanat	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsiteltäessä. 2. Suositeltava enimmäisannostus broilereille ja muniville kanoille: 1 000 FTU/kg täysrehua. 3. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava 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, hengityssuoja mukaan lukien.	14. kesäkuuta 2027

([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.