KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1088/2009,

annettu 12 päivänä marraskuuta 2009,

uuden käyttötavan hyväksymisestä *Aspergillus oryzaen* (DSM 17594) tuottamaa 6-fytaasia sisältävälle entsyymivalmisteelle vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, lihasiipikarjan ja munivan siipikarjan rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija on DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty hakemus tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksyntää varten. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Aspergillus oryzae* -organismin (DSM 17594) tuottamaa 6-fytaasia sisältävän entsyymivalmisteen uuden käyttötavan hyväksymistä lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” luokiteltavana vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, lihasiipikarjan ja munivan siipikarjan rehun lisäaineena.

(4) Valmisteen käyttö broilerien ruokinnassa hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission asetuksella (EY) N:o 270/2009. ([2])

(5) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi vieroitettujen porsaiden, lihasikojen, lihasiipikarjan ja munivan siipikarjan ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 14 päivänä toukokuuta 2009 antamassaan lausunnossa, ([3]) että *Aspergillus oryzaen* (DSM 17594) tuottamaa 6-fytaasia sisältävällä entsyymivalmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen taikka ympäristöön ja että sen käyttö parantaa ravinnossa olevan fosforin sulavuutta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

(6) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(7) Kun myönnetään uusi hyväksyntä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, asetus (EY) N:o 270/2009 olisi kumottava.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003. s. 29.
([2]) EUVL L 91, 3.4.2009. s. 3.
([3]) The EFSA Journal (2009) 1097, s. 1.

2 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 270/2009.

3 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 12 päivänä marraskuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	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: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-fytaasi EC 3.1.3.26	Lisäaineen koostumus: 6-fytaasivalmiste, jota tuottaa *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteänä: 10 000 FYT ([1])/g nesteenä: 20 000 FYT/g Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: 6-fytaasi, jota tuottaa *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) Analyysimenetelmä: ([2]) Menetelmässä mitataan värinmuodostusta epäorgaanisen fosfaatin ja vanadomolybdaatin reaktiossa pH:ssa 5,5 ja lämpötilassa 37 °C, kun epäorgaaninen fosfaatti on vapautettu fytaattia sisältävästä substraatista (natriumfytaatti) 6-fytaasilla. Reaktiotuotteen määrä määritetään epäorgaanisen fosfaatin perusteella laaditusta standardikuvaajasta.	(Vieroitetut) porsaat	—	1 500 FYT		1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa 2. (Vieroitetuille) porsaille 35 kg:aan asti 3. Suositeltava annostus/kg täysrehua: — lihasiipikarja: 1 500–3 000 FYT — muniva siipikarja: 600–1 500 FYT — (vieroitetut) porsaat ja lihasiat: 1 500–3 000 FYT 4. Käytetään rehuseoksissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia 5. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä	1. joulukuuta 2019
				Lihasiat		1 500 FYT			
				Lihasiipikarja		1 500 FYT			
				Muniva siipikarja		600 FYT			

([1]) 1 FYT on entsyymimäärä, joka vapauttaa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia fytaasista minuutissa reaktio-olosuhteissa, joissa fytaattipitoisuus on 5,0 mM, pH 5,5, lämpötila 37 °C ja inkubaatioaika 30 minuuttia.
([2]) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa yhteisön vertailulaboratorion osoitteessa: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives