ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/144,

annettu 28 päivänä tammikuuta 2019,

***Komagataella pastoris* (CECT 13094) -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kananuorikoiden ja toissijaisten siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihotukseen, munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, 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 hakemus, joka koskee *Komagataella pastoris* (CECT 13094) -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Komagataella pastoris* (CECT 13094) -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kananuorikoiden ja toissijaisten siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihotukseen, munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) *Komagataella pastoris* (CECT 13094) -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävä valmiste, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”, hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien ja munivien kanojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/895 ([2]).

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 21 päivänä helmikuuta 2018 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Komagataella pastoris* -organismin (CECT 13094) tuottamaa 3-fytaasia sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäaine voi parantaa tehokkaasti fosforin varastoitumista broilereilla, ja että päätelmä voidaan laajentaa koskemaan kananuorikoita. Koska vaikutustavan voidaan kohtuudella olettaa olevan samanlainen siipikarjalajeilla, elintarviketurvallisuusviranomainen on laajentanut tehokkuutta koskevan päätelmän koskemaan myös toissijaisia siipikarjalajeja, joita kasvatetaan lihotukseen, munien tuotantoon tai siitoseläimiksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) 3-fytaasin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt *Komagataella pastoris* (CECT 13094) -organismin tuottaman 3-fytaasin hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

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

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/895, annettu 24 päivänä toukokuuta 2017, *Komagataella pastoris* (CECT 13094) -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerien ja munivien kanojen rehun lisäaineeksi (hyväksynnän haltija Fertinagro Nutrientes S.L.) (EUVL L 138, 25.5.2017, s. 120).
([3]) EFSA Journal 2018;16(3):5203.

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 28 päivänä tammikuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

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 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta 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 ominaispiirteiden 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 rehuaineissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024	Kananuorikot Toissijaiset siipikarjalajit, joita kasvatetaan lihotukseen, munien tuotantoon tai siitoseläimiksi	—	500 FTU		1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 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, hengityssuoja mukaan lukien.	20. helmikuuta 2029

(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