# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/2121,

## annettu 16 päivänä joulukuuta 2020,

## *Komagataella phaffii* DSM 32854 -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, porsaiden, lihasikojen, emakoiden ja lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Huvepharma EOOD)

**(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-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä on tehty kolme hakemusta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemukset koskevat *Komagataella phaffii* DSM 32854 -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, porsaiden, lihasikojen, emakoiden ja lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 7 päivänä toukokuuta 2020 ([2]), 25 päivänä toukokuuta 2020 ([3]) ja 1 päivänä heinäkuuta 2020 ([4]) antamissaan lausunnoissa, että *Komagataella phaffii* DSM 32854 -organismin tuottamalla 6-fytaasia sisältävällä valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta minkään siipikarjalajin, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, porsaiden, lihasikojen, emakoiden ja lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen tai ympäristöön. Se totesi lisäksi, että kyseistä lisäainetta olisi pidettävä silmiä ärsyttävänä ja mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä 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 kaikkien siipikarjalajien, koristetarkoituksessa pidettävien lintujen, porsaiden, lihasikojen, emakoiden ja lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten 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) *Komagataella phaffii* DSM 32854 -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt 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,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(5): 6141.
([3]) EFSA Journal 2020;18(6): 6161.
([4]) EFSA Journal 2020;18(7): 6204.

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 16 päivänä joulukuuta 2020.

*Komission puolesta*
Ursula VON DER LEYEN
*Puheenjohtaja*

*LIITE*

| Lisäaineen tunnistenumero | Hyväksynnän haltijan nimi | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä. | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus<br>Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.** | | | | | | | | | |
| 4a32 | Huvepharma EOOD) | 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) | **Lisäaineen koostumus:**<br>6-fytaasivalmiste (EC 3.1.3.26), jota tuottaa *Komagataella phaffii* (DSM 32854) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:<br>5 000 FTU [1]/g rakeiden muodossa<br>5 000 FTU/g päällystettynä<br>5 000 FTU/gnestemäisenä<br><br>**Tehoaineen kuvaus:**<br>*Komagataella phaffii DSM 32854* -organismin käymisen avulla tuottama 6-fytaasi (EC 3.1.3.26)<br><br>**Analyysimenetelmä** [2]<br>Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa:<br>— kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.4<br>— Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksissa:<br>— kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3 | — kaikki siipikarjalajit<br>— koristetarkoituksessa pidettävät linnut<br>— porsaat<br>— lihasiat<br>— emakot<br>— lihotukseen tai siitokseen tarkoitetut toissijaiset sikaeläimet | – | 250 FTU | – | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.<br><br>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, muun muassa hengitys, silmät ja iho on suojattava. | 6.1.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuaineissa ja rehuseoksissa:<br>— kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024 | | | | | | |

[1] 1 FTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaatista 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa reaktio-olosuhteissa (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