KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2274,

annettu 8 päivänä joulukuuta 2017,

Komagataella pastoris -organismin (DSM 23036) tuottaman 6-fytaasivalmisteen (EC 3.1.3.26) uuden käyttötavan hyväksymisestä kalojen 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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Komagataella pastoris* -organismin (DSM 23036) tuottaman 6-fytaasivalmisteen (EC 3.1.3.26) hyväksymistä kalojen rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Komagataella pastoris* (DSM 23036) -organismin tuottaman 6-fytaasivalmisteen (EC 3.1.3.26) hyväksymistä lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” luokiteltavana kalojen rehun lisäaineena.

(4) Kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 98/2012 ([2]) broilerien, lihakalkkunoiden, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munivien kanojen, muiden lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen osalta.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 21 päivänä maaliskuuta 2017 antamassaan lausunnossa ([3]), että *Komagataella pastoris* -organismin (DSM 23036) tuottamalla 6-fytaasivalmisteella (EC 3.1.3.26) ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi, että lisäaine saattaa osoittautua tehokkaaksi kirjolohen ja lohen ruokinnassa ja että tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida kaikkiin kaloihin. 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.

(6) *Komagataella pastoris* (DSM 23036) -organismin tuottaman 6-fytaasivalmisteen (EC 3.1.3.26) 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.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 98/2012, annettu 7 päivänä helmikuuta 2012, *Pichia pastorisin* (DSM 23036) tuottaman 6-fytaasin (EC 3.1.3.26) hyväksymisestä broilerien, lihakalkkunoiden, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munivien kanojen, muiden lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma AD) EUVL L 35, 8.2.2012, s. 6.
([3]) *EFSA Journal 2017;15(4):4763*.

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 8 päivänä joulukuuta 2017.

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.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fytaasi (EC 3.1.3.26)	*Lisäaineen koostumus* Fytaasivalmiste (EC 3.1.3.26), jota tuottaa *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: 4 000 OTU [1]/g kiinteänä 8 000 OTU/g nestemäisenä *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* 6-fytaasi (EC 3.1.3.26), jota tuottaa *Komagataella pastoris (DSM 23036)* *Analyysimenetelmä* [2] Rehussa olevan 6-fytaasin määrittämiseen: Kolorimetrinen menetelmä, jossa kvantifioidaan entsyymin natriumfytaatista vapauttama epäorgaaninen fosfaatti	Kalat	—	500 OTU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Käytetään rehuissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia. 3. 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 suojaimia, hengitys- ja ihonsuojat mukaan luettuina.	29.12.2027

(1) 1 OTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa minuutissa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia sitraattipuskurissa (pH 5,5) olevasta 5,1 mM natriumfytaattiliuoksesta lämpötilassa 37 °C mitattuna sinisen fosfomolybdaattikompleksin värin absorbanssina aallonpituudella 820 nm.

(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports