II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/781,

annettu 15 päivänä toukokuuta 2019,

Komagataella phaffii (CECT 13094) -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerien, kananuorikoiden, munivien kanojen ja toissijaisten siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan tai munien tuotantoon tai siitoseläimiksi, rehun lisäaineena (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 toimitettiin hakemus, joka koskee *Komagataella phaffii* (CECT 13094) -organismin tuottamaa 3-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

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

(4) 3-fytaasia sisältävä nestemäinen valmiste hyväksyttiin jo broilerien ja munivien kanojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/895 ([2]).

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä marraskuuta 2018 antamassaan lausunnossa ([3]), että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Komagataella phaffii* (CECT 13094) -organismin, aiemmin *Komagataella pastoris*, tuottamalla 3-fytaasilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lisäksi todettiin, että lisäaine voi olla ihoa ja hengitysteitä herkistävä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten estämiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että kiinteät ja nestemäiset valmisteet ovat yhtä tehokkaita ja kiinteä lisäaine on potentiaalisesti tehokas kohdelajien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) 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.) (EUVL L 138, 25.5.2017, s. 120).
([3]) EFSA Journal 2019;17(1):5543.

(6) 3-fytaasin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät *Komagataella phaffii* (CECT 13094) -organismin tuottaman 3-fytaasin osalta. 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 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 15 päivänä toukokuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväk-synnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspi-toisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fytaasi EC 3.2.1.8	*Lisäaineen koostumus* *Komagataella phaffii* (CECT 13094) -organismin tuottama 3-fytaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on 10 000 FTU / ([1]) g Kiinteä muoto *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Komagataella phaffii* (CECT 13094) -organismin tuottama 3-fytaasi (EC 3.2.1.8) *Analyysimenetelmä* ([2]) 3-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa ja esiseoksissa: — 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	Broilerit ja kananuorikot Toissijaiset siipikarjalajit, joita kasvatetaan lihan tai 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, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien.	5. kesäkuuta 2029
				Munivat kanat		1 000 FTU			

([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.