KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/992,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020,

Aspergillus niger (DSM 25770) -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymisestä kaikkien munantuotantoon tarkoitettujen lintulajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija BASF SE)

(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) *Aspergillus niger* (DSM 25770) -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Aspergillus niger* (DSM 25770) -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen hyväksymistä munivien kanojen ja munantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien ja muiden lintulajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 3 päivänä heinäkuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([2]), että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Aspergillus niger* (DSM 25770) -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa herkistävänä ja mahdollisesti hengitysteitä herkistävänä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine voi olla tehokas, sillä on viitteitä siitä, että munivien kanojen tuotantokyky ja/tai fosforin hyväksikäyttö on parantunut. Tämä päätelmä voidaan ekstrapoloida koskemaan kaikkia munantuotantoon tarkoitettuja toissijaisia siipikarjalajeja ja muita munantuotantoon tarkoitettuja lintulajeja. 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) *Aspergillus niger* (DSM 25770) -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksyntäedellytykset 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,

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*.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal (2019)*; 17(7):5789.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a27	BASF SE	6-fytaasi (EC 3.1.3.26)	**Lisäaineen koostumus** *Aspergillus niger* (DSM 25770) -organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävä valmiste (EC 3.1.3.26), joka sisältää vähintään: Kiinteässä muodossa: 5 000 FTU ([1])/g Nesteenä: 5 000 FTU/g **Tehoaineen kuvaus** 6-fytaasi, jota tuottaa *Aspergillus niger* (DSM 25770) Analyysimenetelmä ([2]) Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon. Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3 Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuissa: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024	Kaikki munantuotantoon tarkoitetut lintulajit	-	200 FTU	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten 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.	30.7.2030

([1]) 1 FTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaatista 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa (pH 5,5; 37 °C).
([2]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports