

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1167,

annettu 15 päivänä kesäkuuta 2023,

***Trichoderma reesei* CBS 146250 -mikro-organismin tuottaman 6-fytaasia sisältävän valmiste**
hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien ja kaikkien sikojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija:
Danisco (UK) Ltd, joka käy kauppaa nimellä Danisco Animal Nutrition ja jota edustaa Genencor
International B.V.)

(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) *Trichoderma reesei* CBS 146250 -mikro-organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmiste
- (3) Hakemus koskee *Trichoderma reesei* CBS 146250 -mikro-organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmiste
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 27 päivänä syyskuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Trichoderma reesei* CBS 146250 -tuotantokannan geenimuuntelu ei aiheuta turvallisuusongelmia ja että 6-fytaasia sisältävä valmiste on turvallinen kaikille siipikarjalajeille ja kaikille sioille ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ja että sen käyttö rehun lisäaineena ei aiheuta huolta kuluttajien terveydelle eikä ympäristölle. Se totesi myös, että valmistetta pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena tehoaineen proteinaasiluonteen vuoksi ja että tietojen puuttuessa se ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen lisäaine aiheuttaa silmien tai ihon ärsytystä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä valmiste lisää tehokkaasti fosforin hyväksikäyttöä. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Trichoderma reesei* CBS 146250 -mikro-organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävän valmiste
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2022); 20(11):7610.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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

2 artikla

Voimaantulo

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 kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

—

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enim-mäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet

4a37	Danisco (UK) Ltd, joka käy kauppaa nimellä Danisco Animal Nutrition ja jota edustaa Genencor International B. V.	6-fytaasi (EC 3.1.3.26)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 -mikro-organismin tuottamaa 6-fytaasia sisältävä valmiste, jonka vähimmäisentsyymiaktiivisuus on: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Nestemäinen tai kiinteä muoto	Kaikki siipikarja paitsi muniva siipikarja	-	500 FTU	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esi-seoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, kuten iho-, silmä- ja hengityssuojia.	6. heinäkuuta 2033
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 -mikro-organismin tuottama 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineessa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.4. Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksissa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3. Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuseoksissa: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatisa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024.	Kaikki siipikarja	-	300 FTU	-		

⁽¹⁾ Yksi fytaasiyksikkö (FTU) on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaattisubstraattia yhden mikromoolin epäorgaanista ortofosfaattia minuutissa (pH 5,5 ja lämpötila 37 °C).

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en