



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1057,

annettu 10 päivänä huhtikuuta 2024,

Komagataella phaffii CGMCC 7.19 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymisestä kaikkien lihan tai munien tuotantoon kasvatettavien siipikarjalajien sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Nutrex NV)

(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* CGMCC 7.19 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen hyväksymistä broilerin, muiden lihan tai munien tuotantoon kasvatettavien siipikarjalajien ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste on lämpöstabiilissa rakeisessa muodossa ja rakeisessa muodossa turvallinen kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei mikään *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävän valmisteeseen muotoa aiheuttava ihoa tai silmiä eikä herkistä ihoa. Tehoaineen proteinaasiluonteen vuoksi sitä olisi kuitenkin pidettävä hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 4 päivänä toukokuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste on jauhemaisessa muodossa ja nestemäisessä muodossa turvallinen kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste on kaikissa muodoissaan turvallinen broilereille, muille lihan tai munien tuotantoon kasvatettaville siipikarjalajeille sekä koristetarkoituksessa pidettävillä linnuilla. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 27 päivänä syyskuuta 2023 ⁽⁴⁾ antamassaan lausunnossa, että *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas broilereille, muille lihan tai munien tuotantoon kasvatettaville siipikarjalajeille sekä koristetarkoituksessa pidettävillä linnuilla suositellulla vähimmäismäärällä 500 FTU täysrehukiloa kohden. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 -organismin tuottamaa 6-fytaaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi valmisteeseen käyttö olisi hyväksyttävä kaikkien lihan tai munien tuotantoon kasvatettavien siipikarjalajien sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen osalta. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa 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 10 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäain- een tunnus- tenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispi- toisuus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväk- synnän voimas- saolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/ kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Ruuansulatusta edistävät aineet									
4a46	Nutrex NV.	6-fytaaasi (EC 3.1.3.26)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 -orga- nismin tuottamaa 6-fytaaasia (EC 3.1.3.26) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on jauhemaisessa muodossa: 100 000 FTU (°)/g rakeisessa muodossa: 10 000 FTU/g lämpöstabiilissa rakeisessa muodossa: 10 000 FTU/g nestemäisessä muodossa: 10 000 FTU/mL. <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 -orga- nismin tuottama 6-fytaaasi (EC 3.1.3.26). <i>Analyysimenetelmä</i> (°) 6-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen menetelmä, joka pe- rustuu fytaasin fytaatisa aiheutta- maan entsymaattiseen reaktioon – VDLUF 27.1.4.	Kaikki lihan- tuotantoon tarkoitettut sii- pikarjalajit Kaikki munan- tuotantoa var- ten kasvatetta- vat siipikarja- lajit Koristetarkoi- tuksessa pidet- tävät linnut	–	500 FTU	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyt- töohjeissa on mainittava va- rastointia koskevat edellytyk- set sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vah- vistettava lisäaineen ja esi- seosten käyttäjiä varten toi- mintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutu- vien mahdollisten riskien va- ralta. Jos riskejä ei voida näi- den menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, li- sääinetta ja esiseoksia käsitel- täessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	1. touko- kuuta 2034

			6-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3. 6-fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehuseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – EN ISO 30024.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Yksi fytaasiyksikkö (FTU) on entsyymimäärä, joka vapauttaa fytaatista yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia 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