



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2177,

annettu 2 päivänä syyskuuta 2024,

***Aspergillus oryzae* DSM 33737 -mikro-organismin avulla tuotettua 6-fytaasia sisältävän valmiste**
hyväksymisestä kaikkien siipikarjalajien, jotka on tarkoitettu lihantuotantoon tai joita kasvatetaan
munantuotantoon tai siitoseläimiksi, kaikkien heimoon *Suidae* kuuluvien lajien emakoiden sekä
kaikkien kalojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa
DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737 -mikro-organismin avulla tuotettua 6-fytaasia sisältävän valmiste
- (3) Hakemus koskee *Aspergillus oryzae* DSM 33737 -mikro-organismin avulla tuotettua 6-fytaasia sisältävän valmiste
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 1 päivänä helmikuuta 2024 ⁽²⁾ antamassaan lausunnossa, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Aspergillus oryzae* DSM 33737 -mikro-organismin avulla tuotettua 6-fytaasia sisältävä valmiste on turvallinen kaikille siipikarjalajeille, kaikille heimoon *Suidae* kuuluville lajeille sekä kaikille kaloille. Lisäksi se totesi, että valmiste on turvallinen kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Aspergillus oryzae* DSM 33737 -mikro-organismin avulla tuotettua 6-fytaasia sisältävä valmiste lisäaineen lopullisissa formulaatioissa ei ole ihoa ärsyttävä. Lisäaineen kaksi nestemäistä formulaatiota eivät ole silmiä ärsyttäviä, mutta kahta kiinteää formulaatiota olisi pidettävä silmiä ärsyttävinä aineina. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voivatko kyseisen lisäaineen lopulliset formulaatiot aiheuttaa ihon herkistymistä. Tehoaineen (6-fytaasi) proteinaasiluonteen vuoksi lisäainetta pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena. Hengitysteitse altistumista pidettiin kuitenkin epätodennäköisenä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Aspergillus oryzae* DSM 33737 -mikro-organismin avulla tuotettua 6-fytaasia sisältävä valmiste voi olla tehokas kaikkien siipikarjalajien, jotka on tarkoitettu lihantuotantoon tai joita kasvatetaan munantuotantoon tai siitoseläimiksi, ja kaikkien siitokseen käytettävien heimoon *Suidae* kuuluvien lajien ruokinnassa, kun sitä annetaan ehdotetulla vähimmäiskäyttötasolla 200 FYT / kg täysrehua, sekä kaikkien kalojen ruokinnassa, kun sitä annetaan ehdotetulla vähimmäiskäyttötasolla 1 000 FYT / kg täysrehua. Puutteellisten tietojen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmää valmiste
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Aspergillus oryzae* DSM 33737 -mikro-organismin avulla tuotettua 6-fytaasia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmiste

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8663.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu 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 2 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a48	DSM Nutritio- nal Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritio- nal Products Sp. z o.o.	6-fytaasi (EC 3.1.3.26)	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 -mikro- organismin avulla tuotettua 6-fytaasia (EC 3.1.3.26) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisak- tiivisuus on: kiinteässä muodossa 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. nestemäisessä muodossa 20 000 FYT/g. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 -mikro- organismin avulla tuotettu 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.4. Fytaasin aktiivisuuden määrittäminen esiseoksista: — kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu fytaasin fytaatissa aiheuttamaan entsymaattiseen reaktioon – VDLUFA 27.1.3.	Kaikki siipi- karjalajit, jotka on tarkoitettu lihantuot- antoon tai joita kasva- tetaan munantuot- antoon tai siitoseläi- miksi	–	200 FYT	–	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 niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia sekä kahden kiinteän formulaation kohdalla silmäsuojaimia.	23 päivänä syyskuuta 2034
				Kaikkien heimoon <i>Suidae</i> kuu- lujen lajien emakot		200 FYT			
				Kaikki kalat		1 000 FYT			

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

⁽¹⁾ Yksi fytaasiyksikkö (FYT) määritellään entsyymimääräksi, joka vapauttaa 1 mikromoolin (µmol) epäorgaanista fosfaattia fytaatista minuutissa (pitoisuus 5,0 mM), kun pH on 5,5 ja lämpötila 37 °C.
⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/feed-2021-2299_en.