KOMISSION ASETUS (EU) N:o 171/2011,

annettu 23 päivänä helmikuuta 2011,

Aspergillus oryzaen DSM 14223 tuottaman 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) -valmisteen hyväksymisestä siipikarjan ja sikaeläinten rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 255/2005 muuttamisesta (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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) -valmiste, jota tuottaa *Aspergillus oryzae* DSM 14223, hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta broilereiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden, porsaiden, lihasikojen ja emakoiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 255/2005 ([3]). Kyseinen lisäaine kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Kyseinen lisäaine hyväksyttiin lisäksi kymmeneksi vuodeksi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti ankkojen rehun lisäaineena uuden käyttötavan hyväksymisestä 6-fytaasi EC 3.1.3.26 -valmisteelle (Ronozyme) rehun lisäaineena 18 päivänä joulukuuta 2007 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1500/2007 ([4]).

(4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski *Aspergillus oryzaen* DSM 14223 tuottaman 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) -valmisteen uudelleenarviointia broilereiden, munivien kanojen, lihakalkkunoiden, porsaiden, lihasikojen ja emakoiden rehun lisäaineena ja mainitun asetuksen 7 artiklan mukaisesti uutta, hyväksynnän piiriin aiemmin kuulumatonta käyttötarkoitusta siipikarjan ja sikaeläinten rehussa; hakemuksessa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Hakemuksen tueksi toimitettiin uusia tietoja. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 6 päivänä lokakuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([5]), että *Aspergillus oryzaen* DSM 14223 tuottamalla 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa fosforin sulavuutta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(6) *Aspergillus oryzaen* DSM 14223 tuottaman 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(7) Tällä asetuksella myönnetyn uuden hyväksynnän vuoksi olisi *Aspergillus oryzaen* DSM 14223 tuottamaa 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) -valmistetta koskeva kohta poistettava asetuksesta (EY) N:o 255/2005.

(8) Selvyyden vuoksi asetus (EY) N:o 1500/2007 olisi kumottava.

(9) Koska hyväksynnän ehtojen muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUVL L 45, 16.2.2005, s. 3.
([4]) EUVL L 333, 19.12.2007, s. 54.
([5]) The EFSA Journal 2010; 8(10):1862.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 255/2005 liitteessä II oleva seuraava kohta: EY-nro: 1614(i), lisäaine: 6-fytaasi EC 3.1.3.26.

3 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 1500/2007.

4 artikla

Sallitaan direktiivin 70/524/ETY ja asetuksen (EY) N:o 255/2005 mukaisesti merkityn, *Aspergillus oryzaen* DSM 14223 tuottamaa 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) -valmistetta sisältävän esiseoksen ja rehuseoksen saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

Sallitaan asetusten (EY) N:o 1831/2003 ja (EY) N:o 1500/2007 mukaisesti merkityn, *Aspergillus oryzaen* DSM 14223 tuottamaa 6-fytaasi (EC 3.1.3.26) -valmistetta sisältävän esiseoksen ja rehuseoksen saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

5 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 23 päivänä helmikuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus: Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o	6-fytaasi EC 3.1.3.26	*Lisäaineen koostumus* 6-fytaasivalmiste, jota tuottaa *Aspergillus oryzae* DSM 14223 ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: Kiinteässä muodossa: 5 000 FYT/g [1] Nesteenä: 20 000 FYT/g *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* 6-fytaasi, jota tuottaa *Aspergillus oryzae* DSM 14223 *Analyysimenetelmä* [2] Menetelmässä mitataan värinmuodostusta epäorgaanisen fosfaatin ja vanadomolybdaatin reaktiossa pH:ssa 5,5 ja lämpötilassa 37 °C, kun epäorgaaninen fosfaatti on vapautettu fytaattia sisältävästä substraatista (natriumfytaatti) 6-fytaasilla. Reaktiotuotteen määrä määritetään epäorgaanisen fosfaatin perusteella laaditusta standardikuvaajasta.	Siitossiipikarja ja muniva siipikarja Muu siipikarja Jalostussiat ja jalostukseen käytettävät toissijaiset sikaeläimet Muut siat ja toissijaiset sikaeläimet	—	300 FYT 250 FYT 750 FYT 500 FYT	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käytetään rehuissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.	16. maaliskuuta 2021

[1] 1 FYT on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaatista 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa (pH 5,5; 37 °C).
[2] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.