

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 98/2012,

annettu 7 päivänä helmikuuta 2012,

Pichia pastoris (DSM 23036) tuottaman 6-fytaasin (EC 3.1.3.26) hyväksymisestä broilerin, lihakalkkunoiden, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munivien kanojen, muiden lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma AD)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 35, 8.2.2012, s. 6)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► M1 Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/348, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2016	L 65	56	11.3.2016



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 98/2012,
annettu 7 päivänä helmikuuta 2012,**

***Pichia pastoris* (DSM 23036) tuottaman 6-fytaasin (EC 3.1.3.26) hyväksymisestä broilerin, lihakalkkunoiden, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munivien kanojen, muiden lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma AD)**

(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.
- (2) *Pichia pastoris* (DSM 23036) tuottaman 6-fytaasin (EC 3.1.3.26) hyväksymistä varten jätettiin hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Pichia pastoris* (DSM 23036) tuottaman 6-fytaasin (EC 3.1.3.26) hyväksymistä broilerin, lihakalkkunoiden, kananuorikoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, munivien kanojen, muiden lihantuotantoa varten kasvatettavien ja munivien siipikarjalajien, vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja emakkojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 11 päivänä lokakuuta 2011 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Pichia pastoris* (DSM 23036) tuottamalla 6-fytaasilla (EC 3.1.3.26) ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa fosforin sulavuutta kaikilla kohdelajeilla ja suoritusparametreja siipikarjalajeilla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2414.

▼B

- (5) *Pichia pastoris* (DSM 23036) tuottaman 6-fytaasin (EC 3.1.3.26) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvattulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty 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 tarkoitettu 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*.

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

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

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

4a16	Huvepharma EOOD	6-fytaasi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>6-fytaasivalmiste (EC 3.1.3.26), jota tuottaa <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on:</p> <p>4 000 OTU ⁽¹⁾/g kiinteänä</p> <p>8 000 OTU/g nestemäisenä</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>6-fytaasi (EC 3.1.3.26), jota tuottaa <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾</p> <p>Kolorimetrinen menetelmä, jossa kvantifioidaan entsyymin natriumfytaatista vapauttama epäorgaaninen fosfaatti</p>	<p>Broilerit, kananuorikot, munivat kanat, muut siipikarjalajit lukuun ottamatta lihakalkkunoita ja siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunoita, lihasiat, emakot</p> <p>Lihakalkkunat, siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat, (vieroitetut) porsaasat</p>	—	125 OTU	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua raakeistettaessa.</p> <p>2. Suositeltava enimmäisanostus kaikille hyväksytyille lajeille: 500 OTU / kg täysrehua</p> <p>3. Käytetään rehuissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia.</p> <p>4. Turvallisuussyistä käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja ja -käsineitä.</p>	28. helmikuuta 2022
------	-----------------	-------------------------	--	--	---	---------	---	---	---------------------

⁽¹⁾ 1 OTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa minuutissa yhden mikromoolin epäorgaanista fosfaattia sitraattipuskurissa (pH 5,5) olevasta 5,1 mM natriumfytaattiliuoksesta lämpötilassa 37 °C mitattuna sinisen fosfomolybdaattikompleksin värin absorbanssina aallonpituudella 820 nm.

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.