

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1142/2007**2010/EES/32/25**

frá 1. október 2007

um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefni í fóðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um leyfi fyrir aukefnum til nota í fóður ásamt ástæðum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir nýrri notkun ensímblöndunnar 3-fýtasa (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G og Natuphos 10 000 L), framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101 672), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, fyrir varphænur og eldiskalkúna.
- 4) Notkun þeirrar ensímblöndu var leyfð fyrir smágrísi sem búið er að venja undan, eldisvín og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007 ⁽²⁾.

- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. apríl 2007 að ensímblandan 3-fýtasi (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G og Natuphos 10 000 L), framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101 672), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið ⁽³⁾. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablöndun feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Samkvæmt því álitinu hefur notkun efnablöndunnar ekki skaðleg áhrif á þessa nýju dýraflokka. Í álitinu stofnunarinnar er mælt með viðeigandi ráðstöfunum er varða öryggi notenda. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablöndan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2008 frá 14. mars 2008 um breytingu I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 42, 10.7.2008, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 4.

⁽³⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður um öryggi og verkun ensímblöndunnar Natuphos (3-fýtasi), framleiddur með *Aspergillus niger*, fyrir varphænur og kalkúna. Samþykkt 17. apríl 2007. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 472, 1-4.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. október 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kennitímer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (Viðskiptaheiti)	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknisáhrif/áhrif heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýrættaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1600	BASF Aktien- gesellschaft	3-fýtasi EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Samsetning aukefnis: 3-fýtasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 FTU (°)/g Vökvaform: 5 000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 3-fýtasi, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) Greiningaraðferð (°) Litmæling sem mælir ólífrænt fosfat sem ensímð leysir úr fýtahtarvæfni.	Varphætur	—	250 FTU		1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslu- þol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 300–400 FTU. 3. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.	22.10.2017
				Eldiskalkúnar		250 FTU		1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 500 FTU. 3. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.	

(¹) 1 FTU er magn þess ensims sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natríumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.

(²) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives