

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 243/2007 "422; 1GGU59B:**frá 6. mars 2007****um að leyfa 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefni í fóðri (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS 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 veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður, ásamt forsendum 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. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndunni 3-fýtasa framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ fyrir smágrisi sem búið er að venja undan, eldissvín og eldiskjúklinga.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 15. júní 2006 og álitinu frá 17. maí 2006 að 3-fýtasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða

umhverfið ⁽²⁾. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ensimblandan 3-fýtasi, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. 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. 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.

- 5) 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.

Efnablandan, 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*.

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

Gjört í Brussel 6. mars 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2007 frá 28. september 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 9, 21.2.2008, bls. 10.

⁽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⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður og álit vísindanefndar um erfðabreyttar lifverur um öryggi og verkun ensimblöndunnar Natuphos® (3-fýtasi), framleiddur með *Aspergillus niger*. Samþykkt af nefnd um aukefni og afurðir eða efni sem eru notuð í fóður (FEEDAP) 15. júní 2006 og af nefnd um erfðabreyttar lifverur (GMO) 17. maí 2006. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 369, bls. 1.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieining/heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbættandi efni.									
4a 1600	BASF Aktien- gesellschaft	3-fýtasi EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Samsetning aukefnis 3-fýtasi framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) með virkni að lágmarki: Fast form: 5000 FTU/g Vökvaform: 5000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins 3-fýtasi framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Greiningaraðferð¹⁾ Litmæling sem mælir ólífrænt fosfat sem losnar frá ensíminu frá fýtathvarfefni.	Smágrísir (vandir undan)	—	500 FTU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslu- þol og þol við kögguln. 2. Handa smágrísunum, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru allt að 35 kg. 3. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 500 FTU. 4. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.	2.4.2017
				Eldissvín		280 FTU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 400–500 FTU. 3. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.	
				Eldis- kjúklingar	—	375 FTU		1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 500– 700 FTU. 3. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.	

1) Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/