

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 505/2008**2009/EES/54/08****frá 6. júní 2008****um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefnis 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 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 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 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G og Natuphos 10000 L), framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem aukefnis í fóðri fyrir gyltur.
- 4) Notkun þeirrar efnablöndu var leyfð fyrir smágrísi (vanda undan), eldissvín og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007 ⁽²⁾, fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1142/2007 ⁽³⁾ og fyrir endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 165/2008 ⁽⁴⁾.

- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi fyrir gyltur. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 15. júní 2006 ⁽⁵⁾ að ensímblandan Natuphos (3-fýtasi), framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), hafi ekki skaðleg áhrif á neytendur, notendur eða umhverfið og að hún sé áhrifarík til að bæta meltanleika fóðurs. Í álitinu frá 12. desember 2007 ⁽⁶⁾ komst stofnunin að þeirri niðurstöðu að notkun efnablöndunnar sé örugg fyrir gyltur. Stofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum 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:

I. 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtt. ESB L 149, 7.6.2008, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2009 frá 17. mars 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 28.5.2009, bls. 10.

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

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

⁽³⁾ Stjtt. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtt. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 8.

⁽⁵⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður og álit vísindanefndar um erfðabreyttar lífverur um öryggi og verkun ensímblöndunnar Natuphos (3-fýtasi), framleiddur með *Aspergillus niger*. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 369, 1-19.

⁽⁶⁾ Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni sem notuð eru í fóður um öryggi ensímblöndunnar Natuphos (3-fýtasi) fyrir gyltur. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 614, 1-5.

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

Gjört í Brussel 6. júní 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a1600	BASF SE	3-fýtasi EB 3.1.3.8 (Natuphos 5000 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 ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 5000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins 3-fýtasi framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Greiningaraðferð ⁽²⁾ Lítmæling sem mælir ólífrænt fosfat sem ensímið leysir úr fýtatthvarfefni.	Gyltur	—	500 FTU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilfóðurs: 500 FTU. 3. Til nota í fóður sem inniheldur yfir 0,36% fýtínbundinn fosfór.	27.júní 2018

⁽¹⁾ 1 FTU er magn þess ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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