

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 327/2010

2011/EES/29/07

frá 21. apríl 2010

## um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa sem fôðuraukefnis fyrir allar aukafuglategundir, aðrar en endur, og fyrir skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, 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 fôður 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 3-fýtasa, ensímblöndu sem *Aspergillus niger* framleiðir (CBS 101.672), í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefnis fyrir aukafuglategundir og skrautfugla.
- 4) Notkun efnablöndunnar var leyfð fyrir smágrísi (vanda undan), eldissvín og eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007 <sup>(2)</sup>, fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1142/2007 <sup>(3)</sup>, fyrir endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 165/2008 <sup>(4)</sup> og fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 505/2008 <sup>(5)</sup>.
- 5) Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir aukafuglategundir og fyrir skrautfugla. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 9. desember 2009 <sup>(6)</sup> að 3-fýtasi hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að hann sé áhrifaríkur til að bæta meltanleika fôðurs. Matvælaöryggisstofnunin 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 fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á 3-fýtasa 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.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fôðuraukefni 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 21. apríl 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 100, 22.4.2010, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 4.<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 20.<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 8.<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 149, 7.6.2008, bls. 33.<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010) 8 (1),1427.

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksal- dur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með rakainnihald	Hámarksinnihald		
<b>Flokkur dýræktaraufna. Virkur hópur: metingarbættandi efni</b>									
4a1600	BASF SE	3-fýtasi	Samsætning aukefnis 3-fýtasi (EC 3.1.3.8), sem <i>Aspergillus niger</i> framleiðir (CBS 101.672), með virkni að lágmarki: Fast form: 5000 FTU ( <sup>1</sup> )/g Vökvaform: 5000 FTU/ml Lýsing á eiginleikum virka efnisins 3-fýtasi (EC 3.1.3.8) framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Greiningaraðferð <sup>(2)</sup> Litmæling sem mælir ólífrænt fosfat sem ensimíð leysir úr fýtatvarfefni.	Skrautfuglar og allar aukafuglategundir, aðrar en endur	—	250 FTU		1. í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggln. 2 Raðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs fyrir allar tegundir: 300-500 FTU 3. Til nota í fôðurböndum sem innihalda yfir 0,23% af fýtinbunduðum fosfór.	12.5.2020

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

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