

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/172**

2021/EES/22/23

frá 6. febrúar 2020

um endurnýjun á leyfi fyrir 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), sem fóðuruakefni fyrir spenagrísi (vanda undan), eldissvín, gyltur, eldiskjúklinga, eldiskalkúna, varphænur, endur og allar aðrar aukafuglategundir og skrautfugla og nýtt leyfi fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur eða til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis eða undaneldishænur og spenagrísi og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 243/2007, (EB) nr. 1142/2007, (EB) nr. 165/2008, (EB) nr. 505/2008 og (ESB) nr. 327/2010 (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 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 fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) 3-fýtasi, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), var leyfður til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir spenagrísi (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), fyrir endur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 165/2008 (4), fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 505/2008 (5) og fyrir aukafuglategundir, aðrar en endur, og fyrir skrautfugla með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 327/2010 (6).
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, lagði handhafi leyfisins fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), sem fóðuruakefni fyrir spenagrísi (vanda undan), eldissvín, gyltur, eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, endur og aðrar aukafuglategundir og skrautfugla, og um nýja notkun fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur eða til undaneldis, kalkúna sem eru aldir til undaneldis eða undaneldishænur og mjólkurgrísi og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 26. febrúar 2019 (7) að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið hafi hvorki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra né á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé öndunarfarænanæmir og ætti að teljast sem hugsanlegur húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur fóðuruakefnanna. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið bæti meltanleika fóðurs hjá kjúklingum sem eru

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 35, 7.2.2020, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 243/2007 frá 6. mars 2007 um að leyfa 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 4).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1142/2007 frá 1. október 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 20).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 165/2008 frá 22. febrúar 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun á 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 8).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 505/2008 frá 6. júní 2008 um leyfi fyrir nýrri notkun 3-fýtasa (Natuphos) sem aukefnis í fóðri (Stjtið. ESB L 149, 7.6.2008, bls. 33).

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 327/2010 frá 21. apríl 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á 3-fýtasa sem fóðuruakefni fyrir allar aukafuglategundir, aðrar en endur, og fyrir skrautfugla (leyfishafi er BASF SE) (Stjtið. ESB L 100, 22.4.2010, bls. 3).

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5640.

aldir til að verða varphænur eða til undaneldis, kalkúnum sem eru aldir til undaneldis eða undaneldishænum og mjólkurgrísum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraufefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á 3-fýttasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir 3-fýttasa, sem er framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 101.672), sem fóðuraufefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerðir (EB) nr. 243/2007, (EB) nr. 1142/2007, (EB) nr. 165/2008, (EB) nr. 505/2008 og (ESB) nr. 327/2010 úr gildi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerðir (EB) nr. 243/2007, (EB) nr. 1142/2007, (EB) nr. 165/2008, (EB) nr. 505/2008 og (ESB) nr. 327/2010 eru felldar úr gildi.

3. 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. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni									
4a1600	BASF SE	3-fýtasi EC 3.1.1.3.8	<p><i>Samsetning aukefnis</i> 3-fýtasi, sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g Vökvaform: 5 000 FTU/ml</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 3-fýtasi sem er framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Litmæling sem mælir ólífrænt fosfat sem ensímið leysir úr fýthvarfefni.</p>	Smágrísir (spenagrísir og fráfarugrísir) Gyltur	-	500 FTU		<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og húðvörn.</p>	27.2.2030
				Eldissvín	-	100 FTU			
				Eldiskjúklingar Kjúklingar sem er aldir til að verða varphænur/sem eru aldir til undaneldis	-	375 FTU			
				Varphænur Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis og undaneldishænur Skrautfuglar og allar aukafuglategundir, aðrar en endur	-	250 FTU			
				Endur	-	300 FTU			

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

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>