

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 243/2007,
annettu 6 päivänä maaliskuuta 2007,
3-fytaasin (Natuphos) hyväksymisestä rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
(EUVL L 73, 13.3.2007, s. 4)**

Muutettu:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u> Komission asetus (EY) N:o 516/2008, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2008	L 151	3	11.6.2008



**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 243/2007,
annettu 6 päivänä maaliskuuta 2007,
3-fytaasin (Natuphos) hyväksymisestä rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan hyväksynnän myöntämisperusteet ja -menettelyt.
- (2) Liitteessä esitetyn valmisteen hyväksymistä koskeva hakemus on tehty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Aspergillus nigerin* (CBS 101.672) tuottaman entsyymivalmisteen 3-fytaasin hyväksymistä käytettäväksi vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja broilereiden rehun lisäaineena lisäaineluokassa ”kotieläinjalostuksen lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’viranomaisen’, totesi 15 päivänä kesäkuuta 2006 ja 17 päivänä toukokuuta 2006 antamissaan lausunnoissa, että *Aspergillus nigerin* (CBS 101.672) tuottamalla 3-fytaasilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön ⁽²⁾. Viranomaisen totesi myös, ettei *Aspergillus nigerin* (CBS 101.672) tuottama entsyymivalmiste 3-fytaasi aiheuta muita riskejä, joiden vuoksi hyväksyntää ei voitaisi myöntää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Viranomaisen antamassa lausunnossa suositellaan asianmukaisia toimenpiteitä käyttäjien turvallisuuden takaamiseksi. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei lausunnon mukaan tarvita. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetyn yhteisön vertailulaboratorion toimittama kyseisen rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti. Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.
- (5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”kotieläinjalostuksen lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva liitteessä

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita (FEEDAP) käsittelevän tiedelautakunnan ja muuntogeenisiä organismeja (GMO) käsittelevän tiedelautakunnan antama lausunto *Aspergillus nigerin* tuottaman entsyymivalmisteen Natuphos® (3-fytaasi) turvallisuudesta ja tehokkuudesta. Hyväksytty FEEDAP-tiedelautakunnassa 15. kesäkuuta 2006 ja GMO-tiedelautakunnassa 17. toukokuuta 2006. *The EFSA Journal* (2006) 369, s. 1–19.

▼B

tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.



LIITE

Lisäaineen rekisterinumero	Luvanhaltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus		Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksymän voimassaolon päättyminen
						Aktiivisuusyksikköä / kg täysrehua, kosteuspitoisuus 12 %				
Kotieläinjalostuksen lisäaineiden luokka Funktioaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet										
4a 1600	►M1 SE ◄ BASF	3-fytaasi EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Lisäaineen koostumus <i>Aspergillus niger</i> -organismien (CBS 101.672) tuottama 3-fytaasi, jonka vähimmäisaktiivisuus on kiinteänä: 5 000 FTU/g Tehoaineen kuvaus <i>Aspergillus niger</i> -organismien (CBS 101.672) tuottama 3-fytaasi Analyysimenetelmä (*) Kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan entsyymin fytaattisubstraattia vapauttaman epäorgaanisen fosfaatin määrää.	Porsaat (vieroitetut)	—	500 FTU			1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varas-toimilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käytetään vieroitetuille porsaille 35 kg:aan asti. 3. Suositeltava annostus / kg täysrehua: 500 FTU. 4. Käytetään rehuissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia.	2.4.2017
				Lihasiat		280 FTU			1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varas-toiminta- ja stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus / kg täysrehua: 400–500 FTU. 3. Käytetään rehuissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia.	
				Broilerit	—	375 FTU			1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varas-toimilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus / kg täysrehua: 500–700 FTU. 3. Käytetään rehuissa, jotka sisältävät yli 0,23 % fytiiniin sitoutunutta fosforia.	

(*) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla yhteisön vertailulaboratorion verkkosivuilla osoitteessa: www.irmm.jrc.be/html/crflaa/