РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 505/2008 НА КОМИСИЯТА

от 6 юни 2008 година

за разрешаване на нова употреба на 3-фитаза (Natuphos) като фуражна добавка

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1831/2003 предвижда разрешителни за използването на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за издаването на такова разрешително.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за разрешително за препарата, посочен в приложението към настоящия регламент. Това заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаване на нова употреба на ензимния препарат 3-фитаза (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G и Natuphos 10000 L), получен от *Aspergillus niger* (CBS 101.672), като фуражна добавка за женски свине, който следва да се причисли към категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Употребата на този препарат бе разрешена за отбити прасенца, за свине за угояване и за пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 243/2007 на Комисията ([2]), за кокошки-носачки и за пуйки за угояване — с Регламент (ЕО) № 1142/2007 на Комисията ([3]), и за патици — с Регламент (ЕО) № 165/2008 на Комисията ([4]).

(5) Бяха представени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително за употреба при женски свине. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 15 юни 2006 г. ([5]), че ензимният препарат Natuphos (3-фитаза), получен от *Aspergillus niger* (CBS 101.672), не оказва неблагоприятно въздействие върху потребителите, ползвателите или околната среда и че ефективно допринася за подобряване на смилаемостта на фуражите. В становището си от 12 декември 2007 г. ([6]) Органът заключи, че употребата на посочения препарат е безвредна за женските свине. Органът не смята за необходимо да налага специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада за метода за анализ на добавката във фураж, представен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) Оценката на препарата показва, че условията за разрешаване, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена, както е предвидено в приложението към настоящия регламент.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, посочен в приложението, спадащ към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се разрешава като добавка при храненето на животните при условията, определени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).
([2]) ОВ L 73, 13.3.2007 г., стр. 4.
([3]) ОВ L 256, 2.10.2007 г., стр. 20.
([4]) ОВ L 50, 23.2.2008 г., стр. 8.

([5]) Становище на Научната група по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни, и на Научната група по генетично модифицираните организми относно безвредността и ефикасността на ензимния препарат Natuphos (3-фитаза), получен от *Aspergillus niger*. *The EFSA Journal* (2006 г.) 369, стр. 1—19.
([6]) Научно становище на Групата по добавките и продуктите или веществата, използвани в храните за животни, относно „Безопасността на ензимния препарат Natuphos (3-фитаза) за женските свине“. *The EFSA Journal* (2007 г.) 614, стр. 1—5.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 6 юни 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Име на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животното	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Край на срока на разрешението
						активни единици/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория зоотехнически добавки. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната.									
4a1600	BASF SE	3-фитаза EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Състав на добавката 3-фитаза, получена от *Aspergillius niger* (CBS 101.672), с минимална активност: в твърдо състояние: 5 000 FTU (1)/g в течно състояние: 5 000 FTU/ml Характеристика на активното вещество 3-фитаза, получена от *Aspergillius niger* (CBS 101.672) Метод за анализ (2) Колориметричен метод, измерващ неорганичния фосфат, отделен от ензима от субстрата на фитата.	Женски свине	—	500 FTU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на годност и устойчивостта на гранулиране. 2. Препоръчителна доза за килограм пълноценен фураж: 500 FTU. 3. Да се използва във фуражи, съдържащи над 0,36 % фосфор, свързан с фитин.	27 юни 2018 г.

(1) 1 FTU е количеството ензим, което освобождава 1 микромол неорганичен фосфат от натриев фитат на минута при pH 5,5 и при 37 °C.
(2) Подробна информация относно методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives