KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 505/2008

af 6. juni 2008

om godkendelse af en ny anvendelse af 3-fytase (Natuphos) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af enzympræparatet 3-fytase (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G og Natuphos 10000 L) produceret af Aspergillus niger (CBS 101.672) som tilsætningsstof til foder til søer.

(4) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 243/2007 ([2]) blev det tilladt at anvende dette præparat til fravænnede smågrise, slagtesvin og slagtekyllinger, ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1142/2007 ([3]) blev det tilladt at anvende det til æglæggende høner og slagtekalkuner, og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 165/2008 ([4]) blev det tilladt at anvende det til ænder.

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse til at anvende præparatet til søer. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 15. juni 2006 ([5]), at enzympræparatet Natuphos (3-fytase) produceret af Aspergillus niger (CBS 101.672) ikke har skadelige virkninger på forbrugere, brugere eller på miljøet, og at det effektivt forbedrer fordøjeligheden af foderstoffer. I sin udtalelse af 12. december 2007 ([6]) konkluderede EFSA, at anvendelsen af præparatet er sikkert for søer. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUT L 73 af 13.3.2007, s. 4.
([3]) EUT L 256 af 2.10.2007, s. 20.
([4]) EUT L 50 af 23.2.2008, s. 8.
([5]) Udtalelse fra Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, og Ekspertpanelet for Genetisk Modificerede Organismer om sikkerheden og effektiviteten ved enzympræparatet Natuphos (3-fytase) produceret af Aspergillus niger. EFSA Journal (2006) 369, s. 1-19.
([6]) Udtalelse afgivet af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden ved enzympræparatet af Natuphos (3-fytase) for søer. EFSA Journal (2007) 614, s. 1-5.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juni 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelsen gyldig til
						Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a1600	BASF SE	3-fytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Tilsætningsstoffets sammensætning 3-fytase produceret af Aspergillus niger (CBS 101.672) med en aktivitet på mindst: fast form: 5 000 FTU (1)/g flydende form: 5 000 FTU/ml Aktivstoffets karakteristika 3-fytase produceret af Aspergillus niger (CBS 101.672) Analysemetode (2) Kolorimetri med måling af det uorganiske fosfat, der frigives af enzymet fra fytatsubstrat.	Sows	—	500 FTU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500 FTU. 3. Til brug i foder med indhold af fytinbundet fosfat på over 0,36 %.	27. juni 2018

(1) 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra natriumfytat ved pH 5,5 og 37 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives