KOMISSION ASETUS (EY) N:o 505/2008,

annettu 6 päivänä kesäkuuta 2008,

uuden käyttötavan hyväksymisestä 3-fytaasille (Natuphos) 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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee uuden käyttötavan hyväksymistä *Aspergillus nigerin* (CBS 101.672) tuottamalle 3-fytaasi-entsyymivalmisteelle (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G ja Natuphos 10000 L) emakkojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin vieroitettujen porsaiden, lihasikojen ja broilereiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 243/2007 ([2]), munivien kanojen ja lihakalkkunoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1142/2007 ([3]) ja ankkojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 165/2008 ([4]).

(5) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi emakkojen rehussa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’viranomainen’, totesi 15 päivänä kesäkuuta 2006 antamassaan lausunnossa ([5]), että *Aspergillus nigerin* (CBS 101.672) tuottamalla Natuphos-entsyymivalmisteella (3-fytaasi) ei ole haitallisia vaikutuksia kuluttajiin, käyttäjiin eikä ympäristöön ja että sen käyttö parantaa rehujen sulavuutta. Joulukuun 12 päivänä 2007 antamassaan lausunnossa ([6]) viranomainen totesi, että kyseisen valmisteen käyttö emakkojen ruokinnassa on turvallista. Viranomaisen mukaan erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Viranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

(6) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

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

([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]) EUVL L 73, 13.3.2007, s. 4.
([3]) EUVL L 256, 2.10.2007, s. 20.
([4]) EUVL L 50, 23.2.2008, s. 8.
([5]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed and of the Scientific Panel on genetically Modified Organisms on the safety and efficacy of the enzyme preparation Natuphos (3-phytase) produced by *Aspergillus niger, The EFSA Journal* (2006) 369, s. 1–19.
([6]) Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on ”Safety of the enzymatic preparation of Natuphos (3-phytase) for sows”, *The EFSA Journal* (2007) 614, s. 1–5.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä kesäkuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4a1600	BASF SE	3-fytaasi EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Lisäaineen koostumus: 3-fytaasi, jota tuottaa *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ja jonka vähimmäisaktiivisuus on: kiinteänä: 5 000 FTU [1]/g nestemäisenä: 5 000 FTU/ml Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: 3-fytaasi, jota tuottaa *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Analyysimenetelmä [2]: Kolorimetrinen menetelmä, jolla mitataan entsyymin fytaattisubstraatista vapauttaman epäorgaanisen fosfaatin määrää.	Emakot	—	500 FTU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: 500 FTU. 3. Käytetään rehuissa, jotka sisältävät yli 0,36 % fytiiniin sitoutunutta fosforia.	27 päivänä kesäkuuta 2018

[1] 1 FTU on entsyymimäärä, joka vapauttaa natriumfytaatista 1 mikromoolin epäorgaanista fosfaattia minuutissa (pH 5,5; 37 °C).
[2] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives