A BIZOTTSÁG 505/2008/EK RENDELETE

(2008. június 6.)

a 3-fitáz (Natuphos) takarmányadalékként való új felhasználásának engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek kibocsátásának feltételeiről, illetve a kapcsolódó eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok" kategóriába sorolandó 3-fitáz enzimkészítmény (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G és Natuphos 10000 L) kocák takarmányadalékaként való új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.

(4) A készítmény elválasztott malacoknál, hízósertéseknél és brojlercsirkénél történő használatát a 243/2007/EK bizottsági rendelet [2], tojótyúkoknál és hízópulykáknál történő használatát az 1142/2007/EK bizottsági rendelet [3], kacsáknál történő használatát pedig a 165/2008/EK bizottsági rendelet [4] engedélyezte.

(5) A kocáknál történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására új adatokat nyújtottak be. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) 2006. június 15-i véleményében [5] megállapította, hogy az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt Natuphos (3-fitáz) enzimkészítmény nincs káros hatással a fogyasztók és a felhasználók egészségére vagy a környezetre, és hatékonyan javítja a takarmányok emészthetőségét. A hatóság 2007. december 12-i véleményében [6] megállapította, hogy a készítmény kocáknál történő alkalmazása biztonságos. A hatóság úgy véli, a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. Emellett a hatóság az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

(6) Az említett készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok" kategóriába és az „emészthetőségfokozók" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használatát a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezik.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

---

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.
[2] HL L 73., 2007.3.13., 4. o.
[3] HL L 256., 2007.10.2., 20. o.
[4] HL L 50., 2008.2.23., 8. o.
[5] A takarmányban használt adalékokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek és a géntechnológiával módosított szervezetekkel foglalkozó tudományos testületnek az *Aspergillus niger* által termelt Natuphos (3-fitáz) enzimkészítmény biztonságosságáról és hatékonyságáról szóló szakvéleménye. *The EFSA Journal* (2006) 369, 1–19. o.
[6] A takarmányban használt adalékokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a kocák takarmányadalékaként használt Natuphos (3-fitáz) enzimkészítmény biztonságosságáról szóló szakvéleménye. *The EFSA Journal* (2007) 614, 1–5. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. június 6-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalék azonosító-száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalék (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						Aktivitási egység/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Az állattenyésztésben alkalmazott adalékok kategóriája. Funkcionális csoport: emészthetőségfokozók.									
4a1600	BASF SE	3-fitáz EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Az adalék összetétele: Az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 5 000 FTU (1)/g Folyékony formában: 5 000 FTU/ml A hatóanyag jellemzése Az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz Analitikai módszer (2) Kolorimetriás módszer, az enzim által a fitát-szubsztrátumból felszabadított szervetlen foszfát mérésére.	Koca	—	500 FTU	—	1. Az adalék és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. 2. Ajánlott adagolás a teljes értékű takarmányban kilogrammonként: 500 FTU. 3. Több mint 0,36 % fitinkötésben lévő foszfort tartalmazó takarmányban való alkalmazásra.	2018. június 27.

(1) 1 FTU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol szervetlen foszfátot szabadít fel a nátrium-fitátból 5,5 pH mellett és 37 °C -on.
(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives