REGULAMENTUL (CE) NR. 505/2008 AL COMISIEI

din 6 iunie 2008

privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului 3-fitază (Natuphos) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea unei noi utilizări a preparatului enzimatic 3-fitază (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G și Natuphos 10000 L) produs de *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ca aditiv pentru hrana scroafelor, de clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Utilizarea respectivului preparat a fost autorizată pentru purcei înțărcați, porci pentru îngrășat și pui pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 243/2007 al Comisiei ([2]), pentru găini ouătoare și curcani pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 1142/2007 al Comisiei ([3]) și pentru rațe prin Regulamentul (CE) nr. 165/2008 al Comisiei ([4]).

(5) Au fost prezentate noi date în susținerea cererii de autorizare pentru hrana scroafelor. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea") a concluzionat în avizul său din 15 iunie 2006 ([5]) că preparatul enzimatic Natuphos (3-fitază) produs de *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nu are efecte nocive asupra consumatorilor, a utilizatorilor sau a mediului și că este eficace pentru ameliorarea digestibilității hranei pentru animale. În avizul său din 12 decembrie 2007 ([6]), Autoritatea a concluzionat că utilizarea respectivului preparat este sigură pentru scroafe. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioara introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de către laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului respectiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „promotori de digestibilitate", ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).
([2]) JO L 73, 13.3.2007, p. 4.
([3]) JO L 256, 2.10.2007, p. 20.
([4]) JO L 50, 23.2.2008, p. 8.

([5]) Avizul Comitetului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor și al Comitetului științific pentru organisme modificate genetic privind siguranța și eficiența preparatului enzimatic Natuphos (3-fitază) produs de *Aspergillus niger*. *The EFSA Journal* (2006) 369, 1-19.
([6]) Avizul Comitetului Științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor privind „Siguranța preparatului enzimatic Natuphos (3-fitază) pentru scroafe". *The EFSA Journal* (2007) 614, 1-5.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și direct aplicabil în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 iunie 2008.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie de aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate.									
4a1600	BASF SE	3-fitază EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Compoziția aditivului 3-fitază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 101.672) având o activitate minimă de: formă solidă: 5 000 FTU [1]/g formă lichidă: 5 000 FTU/ml Caracterizarea substanței active 3-fitază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Metoda de analiză [2] Metoda colorimetrică care măsoară fosfatul anorganic eliberat de enzimă din substratul de fitat.	Scroafe	—	500 FTU	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de furaj complet: 500 FTU. 3. Se utilizează în furaj conținând mai mult de 0,36 % fosfor fitinic	27 iunie 2018

[1] 1 FTU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut din fitat de sodiu, la pH 5,5 și 37 °C.
[2] Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives