KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 505/2008

av den 6 juni 2008

om godkännande av ett nytt användningsområde för 3-fytas (Natuphos) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) En ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett nytt användningsområde för ett enzympreparat av 3-fytas (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G och Natuphos 10000 L) framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) som fodertillsats för suggor i kategorin ”zootekniska tillsatser”.

(4) Användning av preparatet har godkänts för avvanda smågrisar, slaktsvin och slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 243/2007 ([2]), för värphöns och kalkoner för köttproduktion genom kommissionens förordning (EG) nr 1142/2007 ([3]) och för ankor genom kommissionens förordning (EG) nr 165/2008 ([4]).

(5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för en ansökan om godkännande för suggor. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 15 juni 2006 ([5]) att enzympreparatet Natuphos (3-fytas) framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) inte inverkar negativt på konsumenternas och användarnas hälsa eller på miljön och att det förbättrar fodrets smältbarhet. I ett yttrande av den 12 december 2007 ([6]) konstaterade myndigheten att användningen av preparatet är säker för suggor. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”smältbarhetsförbättrande medel” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUT L 73, 13.3.2007, s. 4.
([3]) EUT L 256, 2.10.2007, s. 20.
([4]) EUT 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*, nr 369, s. 1–19, 2006.
([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*, nr 614, s. 1–5, 2007.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 juni 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

ANNEX

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a1600	BASF SE	3-fytas EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Tillsatsens sammansättning: 3-fytas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672). Minsta aktivitet: I fast form: 5 000 FTU (1)/g I flytande form: 5 000 FTU/ml Karakterisering av den aktiva substansen 3-fytas framställt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Analysmetod (2) Kolorimetrisk metod som mäter den mängd oorganiskt fosfat som enzymet frisätter från fytatsubstrat.	Suggor	—	500 FTU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Rekommenderade doser/kg helfoder: 500 FTU. 3. För användning i foder som innehåller mer än 0,36 % fytinbundet fosfor.	27 juni 2018

(1) 1 FTU motsvarar den mängd enzym som frigör 1 mikromol oorganiskt fosfat per minut från natriumfytat vid pH 5,5 och 37 °C.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives