VERORDNUNG (EG) Nr. 165/2008 DER KOMMISSION

vom 22. Februar 2008

zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von 3-Phytase (Natuphos) als Futtermittelzusatzstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang zu dieser Verordnung beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Enzymzubereitung 3-Phytase (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G und Natuphos 10000 L) aus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) als Futtermittelzusatzstoff für Enten.

(4) Die Verwendung dieser Zubereitung wurde für entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Masthühner durch die Verordnung (EG) Nr. 243/2007 der Kommission [2] und für Legehennen und Masttruthühner durch die Verordnung (EG) Nr. 1142/2007 der Kommission [3] zugelassen.

(5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Zubereitung für Enten wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“ genannt) kam in ihren Gutachten vom 18. September 2007 zu dem Schluss, dass 3-Phytase (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G und Natuphos 10000 L) aus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) sich nicht schädlich auf Verbraucher, Anwender oder Umwelt auswirkt [4]. Dem Gutachten zufolge hat die Verwendung der Zubereitung keine nachteiligen Auswirkungen auf die zusätzliche Tierkategorie, die Gegenstand des Antrags ist, und verbessert wirksam die Verdaulichkeit der Futtermittel. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).
[2] ABl. L 73 vom 13.3.2007, S. 4.
[3] ABl. L 256 vom 2.10.2007, S. 20.
[4] Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) über die Sicherheit und Wirksamkeit der Enzymzubereitung Natuphos (3-Phytase) als Futterzusatzstoff für Enten. *The EFSA Journal* (2007) 544, S. 1-10.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. Februar 2008

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnischen Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-Phytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L , Natuphos 10000 G, Natuphos 10000 L)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: 3-Phytase aus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) mit einer Mindestaktivität von: fest: 5 000 FTU [1]/g flüssig: 5 000 FTU/ml Charakterisierung des Wirkstoffs: 3-Phytase aus *Aspergillus niger* (CBS 101.672) Analysemethode [2] Kolorimetrische Messung anorganischer Phosphate, die von dem Enzym aus Phytatsubstrat freigesetzt werden.	Enten	—	300 FTU		1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 300—750 FTU. 3. Für die Verwendung in Futtermitteln mit mehr als 0,23 % phytingebundenem Phosphor.	14. März 2018

[1] 1 FTU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Natrium-Phytat freisetzt.
[2] Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives