

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1142/2007

2012/EØS/35/11

av 1. oktober 2007

## om godkjenning av ny bruk av 3-fytase (Natuphos) som tilsetningsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av enzympreparatet 3-fytase (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G og Natuphos 10 000 L) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 101 672) for verpehøner og oppfôringskalkuner.
- 4) Bruk av det nevnte enzympreparatet er allerede godkjent for avvente smågriser, oppfôringsssvin og oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 243/2007<sup>(2)</sup>.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 256 av 2.10.2007, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2008 av 14. mars 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 42, 10.7.2008, s. 1

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> EUT L 73 av 13.3.2007, s. 4.

5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 17. april 2007 at enzympreparatet 3-fytase (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G og Natuphos 10 000 L) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 101 672) ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet<sup>(3)</sup>. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko som, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, utelukker godkjenning. Ifølge uttalelsen har ikke bruken av preparatet noen skadevirkning på disse dyregruppene. Myndigheten anbefaler i sin uttalelse at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

6) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.

7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesfremmende stoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

<sup>(3)</sup> Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr, om sikkerheten og effektiviteten ved enzympreparatet Natuphos (3-fytase) framstilt av *Aspergillus niger* for verpehøner og oppfôringskalkuner. Vedtatt 17. april 2007. *EFSA Journal* (2007) 472, s. 1-4.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 1. oktober 2007.

*For Kommisjonen*  
Markos KYPRIANOU  
*Medlem av Kommisjonen*

---

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
4a1600	BASF Aktiengesellschaft	3-fytase EC 3.1.1.3.8 (Natuphos 5 000 Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Tilsetningsstoffets sammensetning: 3-fytase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (DSM 101 672) med en aktivitet på minst: Fast form: 5 000 FTU(2)/g Flytende form: 5 000 FTU/ml Karakterisering av det aktive stoffet: 3-fytase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) Analysemetode <sup>(2)</sup> Kolorimetrisk metode som måler uorganisk fosfat som frigjøres av enzymet fra fytasubstrat.	Verpehøner	—	250 FTU		1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 300-400 FTU. 3. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor.	22.10.2017
				Oppføringskalkuner		250 FTU		1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premikser angis holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfør: 500 FTU. 3. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor.	

Kategori: avl tekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesfremmende stoffer.

(1) 1 FTU er den mengden enzym som frigjør 1 mikromol uorganisk fosfat fra natriumfyat per minutt ved pH 5,5 og 37 °C.

(2) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).