

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 165/2008

2014/EØS/21/09

av 22. februar 2008

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 fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, 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 en slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 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) som et tilsetningsstoff i fôrvarer for ender.
- 4) Bruk av preparatet ble godkjent for avvente grisunger, oppføringssvin og oppføringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 243/2007⁽²⁾ og for verpehøner og oppføringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1142/2007⁽³⁾.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om at godkjenningen skal omfatte ender. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 18. september 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 forbrukere, brukere eller miljøet⁽⁴⁾. Ifølge uttalelsen har ikke bruken av preparatet noen skadevirkning på denne nye dyregruppen, og det gjør fôrvarer lettere fordøyelig. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden for 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 dyrehelseren —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesforbedrende midler», og som er oppført i vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

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

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 50 av 23.2.2008, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2009 av 5. februar 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16, 19.3.2009, s. 3.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EUT L 73 av 13.3.2007, s. 4.

⁽³⁾ EUT L 256 av 2.10.2007, s. 20.

⁽⁴⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten til og virkningen av enzympreparatet Natuphos (3-fytase) som tilsetningsstoff i fôrvarer for ender. *EFSA Journal* (2007) 544, s. 1-10.

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

Utfærdiget i Brussel, 22. februar 2008.

For Kommisjonen
Markos KYPRIANOU
Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

| 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 3.1.3.8 (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(1)/g Flytende form: 5 000 FTU/ml Karakterisering av det aktive stoffet: 3-fytase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Analysemetode(2): Kolorimetrisk metode som måler uorganisk fosfat som frigjøres av enzymet fra fytatsubstrat | Ender | — | 300 FTU | | 1. I bruks-anvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagrings-temperatur, holdbarhets-tid og pelletterings-stabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: 300-750 FTU. 3. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor. | 14.3.2018 |

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: fordøyelsesforbedrende midler.

(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 analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/orl-feed-additives.