

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 243/2007

2011/EØS/35/20

av 6. mars 2007

## om godkjenning av 3-fytase (Natuphos) som tilsetjingsstoff i fôrvarer(\*)

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

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

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av det preparatet som er ført opp i vedlegget. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i den nemnde forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av enzympreparatet 3-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) for avvande smågrisar, oppføringssvin og oppføringsskjulingar.
- 4) I fråsegnene sine av 15. juni 2006 og 17. mai 2006 slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «styresmakta») fast at 3-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller

miljøet<sup>(2)</sup>. Styresmakta slo òg fast at enzympreparatet 3-fytase framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ikkje inneber nokon annan risiko som i medhald av artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville kunne hindre godkjenning. I fråsegna si tilrår styresmakta at det vert gjort eigna tiltak for tryggleiken til brukarane. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Fråsegna stadfestar dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som referanselaboratoriet til Fellesskapet har lagt fram i medhald av forordning (EF) nr. 1831/2003. Vurderinga av preparatet viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er setta. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.

- 5) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer gruppa «avlstekniske tilsetjingsstoff» og den funksjonelle gruppa «fordøingsbetrande middel», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 6. mars 2007.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 73 av 13.3.2007, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 100/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 10.

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

(<sup>2</sup>) Fråsegn frå Vitskapsgruppa for tilsetjingsstoff og produkt eller stoff som vert nytta i fôr og frå Vitskapsgruppa for genmodifiserte organismar, om tryggleiken til og verknaden av enzympreparatet Natuphos® (3-fytase) framstilt av *Aspergillus niger*. Vedteken av FEEDAP 15. juni 2006 og av GMO-vitskapsgruppa 17. mai 2006. *The EFSA Journal* (2006) 369, s. 1-19.

## VEGLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff (handels-namn)	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
<b>Kategorien av/tekniske tilsetjingsstoff. Funksjonell gruppe: fordøyingsbetrande middel.</b>									
4a 1600	BASF Aktien-gesellschaft	3-fytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	<b>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</b> 3-fytase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) med ein aktivitet på minst: Fast form: 5 000 FTU/g Flytande form: 5 000 FTU/ml <b>Karakteristikk av det aktive stoffet</b> 3-fytase framstilt av <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) <b>Analysemetode</b> (1) Kolorimetrisk metode med måling av det uorganiske fosfatet som enzymet frigjev frå fytatsubstrat.	Smågrisar (avvande)	—	500 FTU		1. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet. 2. Til bruk i avvande smågrisar opptil 35 kg. 3. Tilrådd dose per kilogram fullfør: 500 FTU. 4. Til bruk i fôr som inneheld meir enn 0,23 % fytinbunde fosfor.	2.4.2017
				Oppfôrings-svin		280 FTU		1. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstid og pelleteringsstabilitet. 2. Tilrådd dose per kilogram fullfør: 400-500 FTU. 3. Til bruk i fôr som inneheld meir enn 0,23 % fytinbunde fosfor.	
				Oppfôrings-kjoklingar	—	375 FTU		1. Bruksrettleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet. 2. Tilrådd dose per kilogram fullfør: 500-700 FTU. 3. Til bruk i fôr som inneheld meir enn 0,23 % fytinbunde fosfor.	

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet til Fellesskapet: [www.irmm.jrc.be/html/crifaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crifaa/)