

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 505/2008

2014/EØS/32/16

av 6. juni 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter 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 opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av ny bruk 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 tilsetningsstoff i fôrvarer for purker.
- 4) Bruk av preparatet ble godkjent for avvente gris-unger, oppføringssvin og oppføringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 243/2007<sup>(2)</sup>, for verpehøner og oppføringskalkuner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1142/2007<sup>(3)</sup> og for ender ved kommisjonsforordning (EF) nr. 165/2008<sup>(4)</sup>.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for søknaden om at godkjenningen skal omfatte purker. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 15. juni 2006<sup>(5)</sup> at enzympreparatet Natuphos (3-fytase) framstilt av *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ikke har noen skadevirkning på forbrukere, brukere eller miljøet, og at det gjør fôrvarer lettere fordøyelig. I sin uttalelse av 12. desember 2007<sup>(6)</sup> fastslo Myndigheten at bruk av preparatet ikke har noen skadevirkning på purker. 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 godkjenningsvilkårene 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 angitt i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «fordøyelsesforbedrende midler», 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*.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 149 av 7.6.2008, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 24/2009 av 17. mars 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 28, 28.5.2009, s. 10.

(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) EUT L 50 av 23.2.2008, s. 8.

(5) 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*. EFSA Journal (2006) 369, s. 1-19.

(6) Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten ved enzympreparatet Natuphos (3-fytase) for purker. EFSA Journal (2007) 614, s. 1-5.

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

Utfærdiget i Brussel, 6. juni 2008.

*For Kommisjonen*  
Androulla VASSILIOU  
*Medlem av Kommisjonen*

---

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
4a1600	BASF SE	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> (CBS 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 fytasubstrat	Purker	—	500 FTU	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose per kg fullfôr: 500 FTU. 3. Til bruk i fôr som inneholder mer enn 0,36 % fytinbundet fosfor.	27.6.2018

**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 nettside: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).