

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 243/2007
af 6. marts 2007
om godkendelse af 3-fytase (Natuphos) som fodertilsætningsstof
(EØS-relevant tekst)
(EUT L 73 af 13.3.2007, s. 4)

Ændret ved:

		Tidende	
	nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 516/2008 af 10. juni 2008	L 151	3 11.6.2008



KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 243/2007

af 6. marts 2007

om godkendelse af 3-fytase (Natuphos) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af enzympræparatet 3-fytase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) til fravænnede smågrise, slagtesvin og slagtekyllinger.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (herefter benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af henholdsvis 15. juni 2006 og 17. maj 2006, at 3-fytase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ikke har skadelige virkninger på dyr eller menneskers sundhed eller på miljøet ⁽²⁾. Det blev endvidere konkluderet, at enzympræparatet 3-fytase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Autoriteten anbefaler i sin udtalelse, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. Den mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium. Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Udtalelse fra ekspertpanelerne for henholdsvis tilsætningsstoffer og produkter eller stoffer, der anvendes i foder (FEEDAP), og genetisk modificerede organismer om sikkerheden og effektiviteten ved enzympræparatet Natuphos® (3-fytase) produceret af *Aspergillus niger*. Vedtaget af FEEDAP-panelet den 15. juni 2006 og af gmo-panelet den 17. maj 2006. *The EFSA Journal* (2006) 369, s. 1-19.

▼B

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

Tilsætningsstof- ets identifikati- onsnummer	Navn på indehå- veren af godken- delsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimums- indhold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelsen gyldig til
						Antal enheder aktivt stof pr. kg fuldfoeder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a1600	►MI SE	3-fytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Tilsætningsstoffets sammensæt- ning: 3-fytase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) med en aktivitet på mindst: Fast form: 5 000 FTU/g Flydende: 5 000 FTU/ml Aktivstoffets karakteristika: 3-fytase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Analysemetode (1): Kolorimetri med måling af det uorganiske fosfat, der frigives af enzymet fra fytatsubstrat.	Smågrise (fravæn- nede)	—	500 FTU		1. I brugsvejledningen for tilsæt- ningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringssta- bilitet. 2. Til fravænnede smågrise på op til 35 kg. 3. Anbefalet dosis pr. kg fuld- foeder: 500 FTU. 4. Til brug i foder med indhold af fyinbundet fosfat på over 0,23 %.	2.4.2017
				Slagt- esvin		280 FTU		1. I brugsvejledningen for tilsæt- ningsstoffet og forblandinger angives holdbarhed og pellete- ringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuld- foeder: 400-500 FTU. 3. Til brug i foder med indhold af fyinbundet fosfat på over 0,23 %.	
				Poulets d'engrais- sement	—	375 FTU		1. I brugsvejledningen for tilsæt- ningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringssta- bilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuld- foeder: 500-700 FTU. 3. Til brug i foder med indhold af fyinbundet fosfat på over 0,23 %.	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/crffaa/