

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1142/2007

af 1. oktober 2007

om godkendelse af en ny anvendelse 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 til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af enzympræparatet 3-fytase (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G og Natuphos 10 000 L) produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101 672) som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner og slagtekalkuner.

(4) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 243/2007⁽²⁾ blev det tilladt at anvende dette enzympræparat til fravænnede smågrise, slagtesvin og slagtekyllinger.

(5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 17. april 2007, at enzympræparatet 3-fytase (Natuphos 5 000, Natuphos 5 000 G, Natuphos 5 000 L, Natuphos 10 000 G og Natuphos 10 000 L) produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101 672) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet⁽³⁾. Det blev endvidere konkluderet, at præparatet ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen har anvendelsen af præparatet heller ikke skadelige virkninger på disse dyrekategorier. EFSA anbefaler i sin udtalelse, at der træffes passende foranstaltninger vedrørende brugernes sikkerhed. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. I udtalelsen fra EFSA gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, som er forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-reference-laboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelsesfremmende 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*.

⁽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⁾ EUT L 73 af 13.3.2007, s. 4.

⁽³⁾ Udtalelse afgivet den 17. april 2007 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden og effektiviteten ved enzympræparatet af Natuphos (3-fytase) produceret af *Aspergillus niger* som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner og slagtekalkuner. EFSA Journal (2007) 472, s. 1-4.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. oktober 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyrceat eller -kategori	Maksimumsalder	Maksimumsindhold		Andre bestemmelser	Godkendelsen gyldig til
						Minimumsindhold Antal enheder aktivt stof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %	Maksimumsindhold		
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelsesfremmende stoffer.									
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)	Tilsætningsstoffets sammensætning: 3-fytase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) med en aktivitet på mindst: Fast form: 5 000 FTU (1)/g Flydende form: 5 000 FTU/ml Aktivstoffets karakteristika: 3-fytase produceret af <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Analysemetode (2) Kolorimetri med måling af det uorganiske fosfat, der frigives af enzymet fra fyratsubstrat.	Æglæggende høner	—	250 FTU		1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 300-400 FTU. 3. Til brug i foder med indhold af fyrtinbundet fosphat på over 0,23 %.	22.10.2017
				Slagtekalkuner		250 FTU		1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives holdbarhed og pelletteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis pr. kg fuldfoder: 500 FTU. 3. Til brug i foder med indhold af fyrtinbundet fosphat på over 0,23 %.	

(1) 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra natriumfyrat ved pH 5,5 og 37 °C.

(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives