

A BIZOTTSÁG 165/2008/EK RENDELETE

(2008. február 22.)

a 3-fitáz (Natuphos) takarmányadalékként való új felhasználásának engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek kibocsátásának feltételeiről, illetve a kapcsolódó eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” kategóriába sorolandó 3-fitáz (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G és Natuphos 10000 L) készítmény kacsák takarmányadalékként való új felhasználására vonatkozik.
- (4) A készítmény elválasztott malacoknál, hízósertéseknél és brojlersirkénél történő használatát a 243/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾, tojtyúkknál és a hízópulykáknál történő használatát pedig az 1142/2007/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ engedélyezte.

- (5) Új adatokat nyújtottak be a kacsáknál történő engedélyezés iránti kérelem alátámasztására. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) 2007. szeptember 18-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy az *Aspergillus niger* (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz enzimmészítmény (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G és Natuphos 10000 L) nincs káros hatással a fogyasztók és a felhasználók egészségére vagy a környezetre. Az említett vélemény szerint a készítmény használata nincs káros hatással e további állatkategóriára és hatékonyan javítja a takarmányok emészthetőségét. A hatóság nem tartja szükségesnek a forgalmazás utáni egyedi nyomkövetési követelményeket. Emellett a hatóság az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

- (6) Az említett készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” kategóriába és az „emészthetőségfokozók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezve van.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 73., 2007.3.13., 4. o.

⁽³⁾ HL L 256., 2007.10.2., 20. o.

⁽⁴⁾ A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a kacsák takarmányadalékként használt Natuphos (3-fitáz) enzimmészítmény biztonságáról és hatásosságáról szóló szakvéleménye. *The EFSA Journal* (2007) 544, 1–10.o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. február 22-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalék azonosító-száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalék (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy - kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejáratá
Az állattenyésztésben alkalmazott adalékok kategóriája. Funkcionális csoport: emésztetőségtokozók									
4a1600	BASF Aktien-gesellschaft	3-fitáz EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G, Natuphos 10000 L)	Az adalék összetétele: Az <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) által termelt 3-fitázt tartalmazó készítmény, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 5 000 FTU (¹)/g Folyékony formában: 5 000 FTU/ml A hatóanyag jellemzése: Az <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) által termelt 3-fitáz Analitikai módszer (²): Kolorimetriás módszer, az enzim által a fitát-szubsztrátumból felszabadított szervesen foszliát mérésére.	Kacsák	—	300 FTU		1. Az adalék és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás. 2. Ajánlott adagolás a teljes értékű takarmányban kilogrammonként: 300–750 FTU. 3. Több mint 0,23 % fitin-kötésben lévő foszfort tartalmazó takarmányban való alkalmazásra.	2018. március 14.

(¹) 1 FTU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol szervesen foszliátot szabadít fel a nátrium-fitátból 5,5 pH mellett és 37 °C-on.

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján található: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽¹⁾ 1 FTU az az enzimmennyiség, amely percenként 1 mikromol szervesen foszfátot szabadít fel a nátrium-fitrátból 5,5 pH mellett és 37 °C-on.

(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a közössi referencialaboratórium alábbi honlapján található: www.imm.jrc.be/crl/feed-additives