

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1500/2007

tat-18 ta' Diċembru 2007

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ġdid għal 6-phytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

għal salmonidi bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 521/2005 ⁽³⁾.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-għalf ta' l-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni ta' l-annimali u għall-baži u l-proċeduri biex tingħata awtorizzazzjoni bħal din.
- (2) Skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skond l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna użu ġdid tal-preparazzjoni ta' 6-phytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 14223), bħala addittiv fl-għalf tal-papri, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-użu tal-preparazzjoni tas-6-phytase EC 3.1.3.26 prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien għat-tiġieġ għas-simna, tiġieġ tal-bajd, dundjani għas-simna, qżieqez żgħar u qżieqez għas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 ⁽²⁾ u awtorizzat proviżorjament

- (5) Tressqet data ġdida bħala sostenn ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-papri. L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha ta' l-10 ta' Lulju 2007 li l-preparazzjoni tas-6-phytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) prodott minn *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) ma thallix effett negattiv fuq is-sahha ta' l-annimali, is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent ⁽⁴⁾. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ma tippreżenta l-ebda riskju ieħor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jeskludi l-awtorizzazzjoni għal din il-kategorija addizzjonali ta' l-annimali. Skond dik l-opinjoni, l-użu tal-preparazzjoni huwa effettiv biex titjieb id-diġestjoni ta' l-għalf. L-awtorità ma tikkunsidrax li hemm il-bżonn għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittivi ta' l-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

⁽³⁾ ĠU L 84, 2.4.2005, p. 3. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 1812/2005 (ĠU L 291, 5.11.2005, p. 18)

⁽⁴⁾ Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-addittivi u prodotti jew sustanzi użati fl-għalf ta' l-Annimali (FEEDAP) dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-preparazzjoni ta' l-enżimi Ronozyme P5000 (CT) u Ronozyme P20000 (L) (6-phytase) bħala addittiv fl-għalf għall-papri skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Adottata fl-10 ta' Lulju 2007, *The EFSA Journal* (2007) 519, p. 1-8.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ ĠU L 45, 16.2.2005, p. 3.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 18 ta' Diċembru 2007.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorja ta' l-animmal	Età massima	Kontenut minimu		Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdià ta' 12 %				
Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà										
4a1614(i)	DSM Nutritional Products Ltd.	6-phytase EC 3.1.3.26 (Bio-Feed Phytase CT 2X/Ronozyme P5000 (CT) u Bio-Feed Phytase L 4X/Ronozyme P20000 (L))	Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Preparazzjoni ta' 6-phytase prodott minn <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) li għandu attività minima ta': Fil-forma miksija: 5 000 FYT (¹)/g Forma likwida: 20 000 FYT/ml Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: 6-phytase prodott minn <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) Metodu analitiku (²) Metodu kolorimetriku bażat fuq ir-reazzjoni tal-vanadomolybdate fuq fosfat inorganiku b'azzjoni ta' 6-phytase fuq substrate li fih il-phytate (sodium phytate) b'pH 5.5 u 37 °C	Papri	—	250	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u l-premixture indika t-temperatura li fiha għandhom jinhażnu, kemm jistgħu jidumu fil-hażna u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf shih: 500-1 000 FYT/kg 3. Għall-użu f'għalf kompost li fih aktar minn 0,25 % phytin bound phosphorus	8.1.2018	

(¹) 1 FYT huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' fosfat inorganiku mis-sodium phytate fil-minuta f' pH ta' 5,5 u 37 °C.

(²) Detallji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives