

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 270/2009

tat-2 ta' April 2009

dwar l-awtorizzazzjoni ta' 6-phytase bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd irrapprezentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o.)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-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-nutrimient tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness għal dan ir-Regolament. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-enżima 6-phytase prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Mill-Opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat-18 ta' Novembru 2008 u tad-29 ta' Ottubru 2008 ⁽²⁾ jirriżulta li, fuq il-bażi tad-dejta li ngħatat mill-applikant, il-preparazzjoni tal-enżima 6-phytase, prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), kif prodotta mill-applikant DSM Nutritional Products Ltd

irrapprezentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o., ma thallix effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u li hi effikaci fit-titjib tal-utilizzazzjoni ta' fosfru marbut mal-phytate. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) L-evalwazzjoni ta' dik il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness għal dan ir-Regolament.

- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimient tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, 2 ta' April 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, l-Edizzjoni Speċjali bil-Malti, il-Kapitolu 3, il-Volum 40, p. 238.

⁽²⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2008) 871, 1-18.

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-animmal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attivita'/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdiità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jgħallu d-digestibilità.									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd irappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-phytase EC 3.1.3.26	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' 6-phytase prodotta minn <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) li fiha attivita' minimha ta': Forma solida: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g Forma likwida: 20 000 FYT/g Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva 6-phytase prodott minn <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) Metodu analitiku ⁽²⁾ Metodu kolorimetricu bbażat fuq ir-reazzjoni tal-vanadomolybdate fuq fosfat inorganiku prodott bl-azzjoni ta' 6-phytase fuq phytate li fiha sottostrat (phytate tas-sodju) b'pH 5.5 u 37 °C, kwantifkat skont kurva standard minn fosfat inorganiku.	Tiġieġ għat-tismin	-	1 500 FYT	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretablita, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jidum il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf shih: — tiġieġ għat-tismin: 1 500-3 000 FYT; 3. Għall-użu f'għalf kompost li fih aktar minn 0,23 % fosfru marbut mal-phytin 4. Għas-sigurezza: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-immuniġġjar.	It-22 ta' April 2019

(1) FYT wieħed huwa l-ammont ta' enżima li jipproduċi 1 µmol ta' fosfat inorganiku mill-phytate kull minuta f'kundizzjonijiet ta' reazzjoni b'koncentrazzjoni ta' phytate ta' 5,0 mM f'pH 5,5 u temperatura ta' 37 °C matul 30 minuta ta' inkubazzjoni.

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