

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 379/2009

tat-8 ta' Mejju 2009

li tikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tas-6-phytase EC 3.1.3.26 bhala addittiv fl-għalf għal tiġieġ għat-tismin, dundjani għat-tismin, tiġieġ li jbidu, papri għat-tismin, hnienes (miftuma), hnieżer għat-tismin u hnieżer nisa (detentur tal-awtorizzazzjoni Danisco Animal Nutrition, entità legali Danisco (UK) Limited)

(Test b'relevanza għaž-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 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutrimient 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) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ma' 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 tikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tal-preparazzjoni tas-6-phytase EC 3.1.3.26 prodott mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), bhala addittiv fl-għalf għal tiġieġ għat-tismin, dundjani għat-tismin, tiġieġ li jbidu, papri għat-tismin, hnienes (miftuma), hnieżer għat-tismin u hnieżer nisa li għandhom jiġu klassifikati fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-użu tas-6-phytase EC 3.1.3.26 prodott mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien għal tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1743/2006⁽²⁾ u għal għaxar snin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 785/2007⁽³⁾ għal tiġieġ għat-tismin, dundjani għat-tismin, tiġieġ li jbidu, papri għat-tismin, hnienes (miftuma), hnieżer għat-tismin u hnieżer nisa.
- (5) Giet ippreżentata dejta għdida flimkien ma' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' formulazzjoni għdida għas-6-phytase EC 3.1.3.26, prodotta mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), għal tiġieġ għat-tismin, dundjani għat-tismin, tiġieġ li jbidu, papri għat-tismin, hnienes (miftuma), hnieżer għat-tismin u hnieżer nisa.
- (6) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") iddikjarat fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Diċembru 2008⁽⁴⁾, li l-opinjoni preċedenti tagħha adottata fis-17 ta' Ottubru 2006⁽⁵⁾ tapplika bis-shiħ għal din il-formulazzjoni għdida tas-6-phytase EC 3.1.3.26. Għalhekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni tas-6-phytase EC 3.1.3.26, il-formulazzjoni għdida, prodotta mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), hija effettiva għal speċi fil-mira u hija sikura għas-saħħa tal-annimal, tal-bniedem, jew l-ambjent. L-Awtorità tirrakkomanda miżuri xierqa għas-sigurtà ta' min jużaha. Hija ma tikkunsidrax li hemm il-bżonn għal htigijiet speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Din l-opinjoni tivverifika wkoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-għalf f'għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Il-valutazzjoni 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' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.
- (8) 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 tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-digestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimient tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan 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.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ ĠU L 329, 25.11.2006, p. 16.⁽³⁾ ĠU L 175, 5.7.2007, p. 5.⁽⁴⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2008) 915, 1-10.⁽⁵⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2006) 404, 1-20.

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

Magħmul fi Brussell, 8 ta' Mejju 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tnien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibilità

4a1640	Danisco Animal Nutrition (entità legali Danisco (UK) Limited)	6-phytase EC 3.1.3.26	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv:</p> <p>Preparazzjoni tas-6-phytase (EC 3.1.3.26)</p> <p>prodott mis-<i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>li għandu attività minima ta':</p> <p>Forma solida: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma likwida: 10 000 FTU/ml</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</p> <p>6-phytase (EC 3.1.3.26)</p> <p>prodott mis-<i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Metodu analitiku ⁽²⁾</p> <p>Metodu kolorimetriku li jkejjel il-fosfati inorganici rilaxxati mill-enżima mis-sustrat tal-phytate.</p>	Tigieġ għat-tismin	—	250 FTU	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretahlita, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jidher il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelleting.</p> <p>2. Għall-użu f'għalf li fih aktar minn 0,23 % ta' fosforu li huwa phytin bound.</p> <p>3. Għal ħnienes (miftuma) sa 35 kg tal-piż tal-ġisem.</p> <p>4. Dożi rakkomandati għal kull kilogramma ta' għalf shih:</p> <p>— tigieġ għat-tismin: 500-750 FTU,</p> <p>— dundjani għat-tismin: 250-1 000 FTU,</p> <p>— tigieġ li jbidu: 150-900 FTU,</p> <p>— papri għat-tismin: 250-1 000 FTU,</p> <p>— ħnienes (miftuma): 500-1 000 FTU,</p> <p>— ħnieżer għat-tismin: 500-1 000 FTU,</p> <p>— ħnieżer nisa' 500 FTU.</p> <p>5. Għas-sigurtà: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġjar.</p>	29 ta' Mejju 2019
				Dundjani għat-tismin	—	250 FTU	—		
				Tigieġ li jbidu	—	150 FTU	—		
				Papri għat-tismin	—	250 FTU	—		
				Ĥnienes (miftuma)	—	250 FTU	—		
				Ĥnieżer għat-tismin	—	250 FTU	—		
				Ĥnieżer nisa	—	500 FTU	—		

⁽¹⁾ 1 FTU huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 1 mikromole ta' fosfat inorganiku fil-minuta mis-sustrat tal-phytate tas-sodju f' pH ta' 5,5 u 37 °C.

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