

## II

(Atti mhux legiſlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 8/2010

tat-23 ta' Dicembru 2009

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' serine protease prodotta mill-*Bacillus licheniformis* (DSM 19670) bhala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd., irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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 tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' 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-enzima serine protease prodotta mill-*Bacillus licheniformis* (DSM 19670), bhala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 u tas-7 ta' Lulju 2009 <sup>(2)</sup>, l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) ikkon-

ludiet li l-preparazzjoni tal-enzima tas-serine protease prodotta mill-*Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ma għandhiex effett hazin fuq saħħet l-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jista' jtejjeb il-prestazzjoni tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiziti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-għalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) L-evalwazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' 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 tiffurma parti mill-kategorija ta' "addittivi zootekniki" u parti mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fl-għalf tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

## Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Il-Ġurnal EFSA (2009) 1185, p. 1.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Dicembru 2009.

*Għall-Kummissjoni*  
José Manuel BARROSO  
*Il-President*

---

## 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 oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
<b>Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibilità.</b>									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentata minn DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o.	Serine protease EC 3.4.21.-	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni tas-serine protease (EC 3.4.21.-) Prodott mill- <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) b'attività minima ta' 75 000 PROT <sup>(1)</sup> /g Karakterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Serine protease (EC 3.4.21.-) prodotta mill- <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 19670) Metodu analitiku <sup>(2)</sup> : Il-metodu Colorimetric li jkejjel il-yellow complex para-nitroaniline (pNA) rilaxxat mill-enzima minn "Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA" fuq pH 9.0 u f'temperatura ta' 37 °C.	Tiġieġ għat-tismin	—	15 000 PROT	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretahlita, indika t-temperatura għall-ħażna, kemm tista' ddum il-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Għal raġunijiet ta' sikurezza: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-immanigġjar.	13.1.2020

<sup>(1)</sup> 1 PROT huwa l-ammont ta' enzima li jirrilaxxa 1 µmol ta' p-nitroaniline minn 1mM substrate (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) kull minuta fuq pH 9,0 u temperatura ta' 37 °C.

<sup>(2)</sup> Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju li ġej: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)