

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 327/2010

tal-21 ta' April 2010

dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu għdid ta' 3-phytase bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tat-tjur minuri minbarra l-papri, u għall-ghasafar ornamentali (detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE)

(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 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf 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 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. 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 ta' użu għdid ta' 3-phytase, preparazzjoni ta' enżima prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 101.672), bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċi tat-tjur minuri u għall-ghasafar ornamentali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniki".
- (4) L-użu ta' din il-preparazzjoni kienet awtorizzata għall-hnienes li nfatmu, għall-hnieżer għat-tismin u għat-tiġieġ għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 243/2007 ⁽²⁾, u għat-tiġieġ li jbidu u d-dundjani għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1142/2007 ⁽³⁾ u għall-papri mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 165/2008 ⁽⁴⁾ u għall-hnieżer nisa mir-Regolament (KE) Nru 505/2008 ⁽⁵⁾.

- (5) Tressqet dejta għdida bhala sostenn tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-ispeċi tat-tjur minuri u għall-ghasafar ornamentali. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (LATE) ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' Diċembru 2009 ⁽⁶⁾ li t-3-phytase ma jkollhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent, u li hija effikaci fit-titjib tad-diġestibbiltà tal-għalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqeghid 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.

- (6) Il-valutazzjoni tat-3-phytase 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 ta' dan ir-Regolament.

- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-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 żootekniki' u mill-grupp funzjonali 'sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà', hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' April 2010

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 73, 13.3.2007, p. 4.

⁽³⁾ ĠU L 256, 2.10.2007, p. 20.

⁽⁴⁾ ĠU L 50, 23.2.2008, p. 8.

⁽⁵⁾ ĠU L 149, 7.6.2008, p. 33.

⁽⁶⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(1):1427

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità									
4a1600	BASF SE	3-phytase	Kompożizzjoni tal-addittiv 3-phytase (EC 3.1.3.8) prodott mill- <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) li għandu attività minima ta': Għamla solida: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g Għamla likwida: 5 000 FTU/ml Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva 3-phytase (EC 3.1.3.8) prodott mill- <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Metodu analitiku ⁽²⁾ Metodu kolorimetriku li jkejjel il-fosfati inorganici rilaxxati mill-enżima mis-sustrat tal-phytate.	Għasafar ornamenti u l-ispeċi kollha tat-tjur minuri, minbarra l-papri	—	250 FTU		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. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf komplet għall-ispeċi kollha: 300-500 FTU. 3. Għall-użu f'għalf li fih aktar minn 0,23 % ta' fosforu magħqud mal- phytin.	12.5.2020

⁽¹⁾ 1 FTU huwa l-ammont ta' enzimi li jllibera mikromole 1 ta' fosfat inorganiku mis-sodium phytate fil-minuta f' pH ta' 5.5 u 37 °C.

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