

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 999/2010

tal-5 ta' Novembru 2010

dwar l-awtorizzazzjoni tas-6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott minn *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer nisa (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd)

(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 fin-nutrimient tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni.
- (2) Skont 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 obbligati skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tal-preparazzjoni tal-enzima 6-phytase (EC 3.1.3.26) prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer nisa, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici".
- (4) L-użu tas-6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ġie awtorizzat għall-hnienes miftuma, il-hnieżer għat-tismin, it-tjur għat-tismin u t-tjur għat-trobbija mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1088/2009 ⁽²⁾.
- (5) Tressqet dejta għida biex issostni l-applikazzjoni. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkon-

ludiet fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Mejju 2010 ⁽³⁾, li s-6-phytase (EC 3.1.3.26), prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 17594), skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent, u li l-użu tagħha jista' jtejjeb id-digestibilità tal-fosforu. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ 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 tal-Komunità stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (6) Il-valutazzjoni tas-6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Skont dan, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri previsti 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 zooteknici" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejjeb id-digestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-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-5 ta' Novembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 297, 13.11.2009, p. 6.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(6):1634.

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	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 %			

Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-digestibilità.

4a6	DSM Nutritional Products Ltd irrapprezentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-phytase EC 3.1.3.26	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' 6-phytase prodotta minn <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) li fiha attività minima ta':</p> <p>Fl-ghamla miksija: 10 000 FYT/g ⁽¹⁾</p> <p>Forma solida: 50 000 FYT/g</p> <p>Ghamla likwida: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>6-phytase prodott minn <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594)</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾</p> <p>Metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni tal-vanadomolybdate fuq il-fosfat inorganiku prodott bl-azzjoni ta' 6-phytase fuq phytate li fih substrat (phytate tas-sodju) b'pH 5.5 u 37 °C, ikkwantifikat skont kurva standard minn fosfat inorganiku.</p>	Hnieżer nisa	—	1 500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretahlita, indika t-temperatura għall-ħzin, kemm jista' jdum il-ħzin, u l-istabbiltà għall-pelleting 2. Għall-użu f'għalf li fih aktar minn 0,23 % ta' fosforu magħqud mal-phytin. 3. Għas-sikurezza: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-użu. 	Is-26 ta' Novembru 2020
-----	--	--------------------------	--	--------------	---	-----------	---	--	-------------------------

⁽¹⁾ FYT wiehed 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⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità li ġej: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives