

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 171/2011

tat-23 ta' Frar 2011

dwar l-awtorizzazzjoni ta' 6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 bhala addittiv fl-għalf tat-tjur u tal-ispeċi porċina u li temenda r-Regolament (EC) Nru 255/2005 (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 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimient tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE⁽²⁾.
- (2) 6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 kien awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-għalf mingħajr limitu taż-żmien għat-tiġieġ tas-simna, tiġieġ tal-bajd, dundjani tas-simna, hnienes, qżieqez tas-simna u qżieqez nisa, permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005⁽³⁾. Dak l-addittiv wara ddahhal fir-Registru Komunitarju tal-addittivi fl-għalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dak l-addittiv għall-għalf kien awtorizzat ukoll skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għal għaxar snin għall-papri permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1500/2007 tat-18 ta' Dicembru 2007 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-użu ġdid għas-6-phytase EC 3.1.3.26 (Ronozyme) bhala addittiv fl-għalf⁽⁴⁾.
- (4) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tas-6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 bhala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna, tiġieġ tal-bajd, dundjani tas-simna, hnienes żghar, qżieqez

tas-simna u qżieqez nisa skont l-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għall-użu ġdid li ma kienx kopert qabel, fuq speċi tat-tjur u fuq speċi porċina, li titlob li dak l-addittiv ikun klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Tressqet dejta ġdida biex issostni l-applikazzjoni. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Ottubru 2010⁽⁵⁾, li s-6-phytase (EC 3.1.3.26), prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 14223), ma għandux effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent, u li l-użu tiegħu jista' jtejjeb id-diġestibilità tal-fosforu. L-Awtorità tikkunsidra li ma hemmx bżonn għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tas-6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 14223) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Konsegwentament, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.
- (7) B'konsegwenza għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida permezz ta' dan ir-Regolament, l-entrata tas-6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 fir-Regolament (KE) Nru 255/2005 għandha tithassar.
- (8) Fl-interessi taċ-ċarezza, ir-Regolament (KE) Nru 1500/2007 għandu jithassar.
- (9) Billi l-modifikazzjonijiet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhumiex relatati ma' raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu tranzitorju għar-rimi ta' hażniet eżistenti tat-tahlitiet ta' qabel u tal-għalf kompost.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 45, 16.2.2005, p. 3.⁽⁴⁾ ĠU L 333, 19.12.2007, p. 54.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1862.

- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha 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 jtejbu d-diġestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Fl-Anness II mar-Regolament (KE) Nru 255/2005, l-entrata EC No: 1614(i), addittiv: 6-phytase EC 3.1.3.26, għandha tithassar.

Artikolu 3

Ir-Regolament (KE) Nru 1500/2007 għandu jithassar.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Frar 2011.

Artikolu 4

It-tahlitiet ta' qabel u l-għalf kompost li fih is-6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 li jkunu ittikkettjati skont id-Direttiva 70/524/KEE u r-Regolament (KE) Nru 255/2005 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm il-ħażniet eżistenti tagħhom jispicċaw.

It-tahlitiet ta' qabel u l-għalf kompost li fih is-6-phytase (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 li jkunu ittikkettjati skont ir-Regolamenti (KE) Nru 1831/2003 u (KE) Nru 1500/2007 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm il-ħażniet eżistenti tagħhom jispicċaw.

Artikolu 5

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

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, l-formula kemikali, deskrizzjoni, l-metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

II-kategorija tal-additivi zooteknici. Grupp funzjonarju: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità

4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd ir-rappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-phytase EC 3.1.3.26	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni tas-6-phytase prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) li fiha attivitá minima ta':</p> <p>Ghamla solida: 5 000 FYT/g ⁽¹⁾</p> <p>Ghamla likwida: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>6-phytase prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223)</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾</p> <p>Metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni tal-vanadomolybdate fuq il-fosfat inorganiku prodott bl-azzjoni tas-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>	Tjur għat-tnissil u għall-bajd.	—	300 FYT	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlitiet ta' qabel, indika t-temperatura għall-hażna, kemm tista' ddum il-hażna, u l-istabbiltá għall-pelleting</p> <p>2. Għall-użu f'għalf li fih aktar minn 0,23 % ta' fosforu magħqud mal-phytin.</p> <p>3. Għas-sigurtá: Għandu jintlibes tagħmir għall-protezzjoni tan-nifs, nuċċali u ingwanti waqt l-immaniġjar.</p>	Is-16 ta' Marzu 2021
				Tjur oħrajn	250 FYT				
				Qżieqez għat-tnissil u speċi ta' porċini žgħar għat-tnissil	750 FYT				
				Qżieqez oħrajn u speċi ta' porċini žgħar oħra	500 FYT				

⁽¹⁾ 1 FYT huwa l-ammont ta' enzima li jllibera 1 mikromol ta' fosfat inorganiku kull minuta minn phytate tas-sodju f'pH 5,5 u temperatura ta' 37 °C.

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