Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 537/2007**

tal-15 ta' Mejju 2007

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għall-prodott ta' fermentazzjoni *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 128, 16.5.2007, p. 13)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 905/2009 tat-28 ta' Settembru 2009	L 256	30	29.9.2009

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 537/2007

tal-15 ta' Mejju 2007

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għall-prodott ta' fermentazzjoni *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi 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 fl-għalf ta' l-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-nutriment ta' l-annimali u għall-bażi u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità ma' l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Din l-applikazzjoni ġiet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti meħtieġa taħt l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna awtorizzazzjoni għall-prodott tal-fermentazzjoni mill-*Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm), bħala addittiv fl-għalf għall-baqar tal-ħalib, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' l-addittivi "addittiv żootekniku".

(4) L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' Marzu 2006 li l-prodott tal-fermentazzjoni mill-*Aspergillus oryzae* NRRL 458(Amaferm) ma jħallix effett negattiv fuq is-saħħa ta' l-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent ([2]). Ikkonkludiet ukoll li l-prodott mill-fermentazzjoni ma jippreżenta ebda riskju ieħor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ma jippermettix l-awtorizzazzjoni. L-Amaferm wera li jipproduċi effetti pożittivi fuq il-produzzjoni ta' ħalib fil-baqar tal-ħalib. L-opinjoni ta' l-Awtorità tirrakkomanda miżuri adatti għas-sigurtà ta' l-utent. Hija ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Din l-opinjoni tivverifika wkoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittivi ta' l-għalf fl-għalf, imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew sodisfatti. L-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

([2]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product "Amaferm" authorised as a feed additive for dairy cows and cattle for fattening in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Adopted on 18 March 2006. *The EFSA Journal* (2006) 337, p. 1-17.

▼B

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali suġġett għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
mg ta' addittiv/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta'									
4a2	►**M1** Biozyme Incorporated ◄	Prodott tal-fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Prodott tal-fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* NRRL 458: 4-5 % Nuħħala tal-qamħ: 94-95 % Dqiq tal-ħafur mitħun oħxon mingħajr tbajja' li fih 5 % cobalt carbonate 1 % Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva : Prodott tal-fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) li fih: Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4: 3 IU ([1])/g; Alpha-amylase EC 3.2.1.1: 40 IU ([2])/g. Metodu analitiku: Alpha amylase AOAC 17th Ed. 2002.01 Endo-1,4-beta-glucanase (ibbażat fuq l-attivitajiet li jirriżultaw mill-proteina li jifdal miċ-ċentrifugazzjoni u s-cellulase tal-fungus anaerobiku (*Neocallimastix frontalis* EB 188) (Barichievich, EB, Calza RE (1990)).	Baqar għall-ħalib	—	85	300	1. Doża rakkomandata: il-kwantità ta' l-addittiv fir-razzjon ta' kuljum għandha tkun ta' 3-5 g/baqra/kuljum 2. Għas-sigurtà ta' l-utent: għandha tintuża l-protezzjoni respiratorja matul l-użu u nuċċali protettiv għandu jintlibes	5 ta' Ġunju 2017

([1]) 1 IU jirreferi għas-cellulase li jillibera 1 micromole ta' glukożju fil-minuta mill-carboxymethylcellulose f'pH 6,5 u temperatura ta' 39 °C.
([2]) 1 IU jirreferi għall-amylase li jillibera 1 micromole ta' glukożju fil-minuta mil-lamtu tal-patata f'pH 6,5 u temperatura ta' 39 °C.