REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 505/2008

tas-6 ta' Ġunju 2008

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għal 3-phytase (Natuphos) 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 fuq l-additivi 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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' additivi għall-użu fin-nutriment ta' l-annimali u għall-bażi u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Skond 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 kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skond l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' l-enżima 3-phytase (Natuphos 5000, Natuphos 5000 G, Natuphos 5000 L, Natuphos 10000 G u Natuphos 10000 L) prodotta mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) bħala addittiv għall-għalf tal-ħnieżer nisa, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu ta' din il-preparazzjoni kienet awtorizzata għal ħnienes li nfatmu, ħnieżer għat-tismin u tiġieġ għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 243/2007 [2], u għal tiġieġ li jbidu u dundjani għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1142/2007 [3] u għal papri mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 165/2008 [4].

(5) Tressqet *data* ġdida bħala sostenn ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-ħnieżer nisa. L-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza Alimentari ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-15 ta' Ġunju 2006 [5] li l-preparazzjoni ta' l-enżima Natuphos (3-phytase) prodotta mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) ma għandhiex effett negattiv fuq il-konsumaturi, l-utenti jew l-ambjent u li din hi effikaċi fit-titjib tad-diġestibilità ta' l-għalf. Fl-opinjoni tat-12 ta' Diċembru 2007 [6] l-Awtorità kkonkludiet li l-użu ta' din il-preparazzjoni hu sikur għall-ħnieżer nisa. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa għal rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittiv ta' l-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Skond dan, 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 skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

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-diġestibilità", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

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

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).
[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] L-Opinjoni tal-Bord Xjentifku dwar Additivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali u l-Bord Xjentifiku dwar l-Organiżmi ġenetikament Modifikati dwar is-sikurezza u l-effiċjenza tal-preparazzjoni ta' l-enżima Natuphos (3-phytase) prodotta mill-*Aspergillus niger*. *Il-Ġurnal ta' l-EFSA* (2006) 369, 1-19.
[6] L-Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Additivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali dwar "Is-sikurezza tal-preparazzjoni ta' l-enżima ta' Natuphos (3-phytase) għall-ħnieżer nisa". *Il-Ġurnal ta' l-EFSA* (2007) 614, 1-5.

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

Magħmul fi Brussell, 6 ta' Ġunju 2008.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

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' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità.									
4a1600	BASF SE	3-phytase EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv 3-phytase prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) li għandu attività minima ta': Forma solida: 5 000 FTU [1]/g Forma likwida: 5 000 FTU/ml Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva 3-phytase prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) Metodu analitiku [2] Metodu kolorimetriku li jkejjel il-fosfati inorganiċi rilaxxati mill-enżima mis-sustrat tal-phytate.	Ħnieżer nisa	—	500 FTU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jdum il-ħżin, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf shih: 500 FTU. 3. Għall-użu f'għalf li fih aktar minn 0.36 % ta' fosforu li huwa *phytin bound*.	Is-27 ta' Ġunju 2018

[1] 1 FTU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikromole 1 ta' fosfat inorganiku mis-sodium phytate fil-minuta f' pH ta' 5.5 u 37 °C.
[2] Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives