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 TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 837/2012**

tat-18 ta' Settembru 2012

dwar l-awtorizzazzjoni ta' 6-fitaži (nru tal-KE 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) bħala addittiv fl-ikel tat-tjur, tal-ħnienes miftuma, tal-ħnieżer għat-tismin u tal-ħnieżer nisa (id-dententur tal-awtorizzazzjoni huwa DSM Nutritional Products)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 252, 19.9.2012, p. 7)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1265/2012 tas-17 ta' Diċembru 2012	L 356	61	22.12.2012

▼B

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 837/2012

tat-18 ta' Settembru 2012

dwar l-awtorizzazzjoni ta' 6-fitaża (nru tal-KE 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) bħala addittiv fl-ikel tat-tjur, tal-ħnienes miftuma, tal-ħnieżer għat-tismin u tal-ħnieżer nisa (id-dententur tal-awtorizzazzjoni huwa DSM Nutritional Products)

(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 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' 6-fitaża (nru tal-KE 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 22594). Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dokumenti u d-dettalji meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' 6-fitaża (nru tal-KE 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) bħala addittiv fl-għalf tat-tjur, tal-ħnienes miftuma, tal-ħnieżer għat-tismin u tal-ħnieżer nisa, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Diċembru 2011 ([2]), li s-6-fitaża (KE 3.1.3.26), prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 22594), 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 l-utilizzazzjoni tal-fosfru fl-ispeċijiet kollha fil-mira. L-Awtorità hija tal-fehma li wara t-tqegħid fis-suq ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv għall-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tas-6-fitaża (EC 3.1.3.26) prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(1):2527.

▼B

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment tal-annimali, dejjem skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

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

▼M1

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità.									
4a18	DSM Nutritional Products	6-fitaži (EC 3.1.3.26)	*Il-kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) b'attività minima ta': 10 000 FYT (1)/g f'għamla solida 20 000 FYT/g f'għamla likwida *Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Preparazzjoni ta' 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) *Metodu analitiku* (2) Għal kwantifikazzjoni ta' 6-fitaži fl-għalf: Metodu kolorimetriku li jkejjel il-fosfat inorganiku rilaxxat bis-6-fitaži mill-fitat (ISO 30024:2009)	Tjur Ħnieżer għat-tismin Ħnienes (miftuma) Ħnieżer nisa	—	500 FYT 1 000FYT	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika t-temperatura għall-ħażna, kemm żmien tista' tinżamm il-ħażna, u l-istabbiltà għat-tgerbib. 2. Doża rakkomandata għall kull kilogramma ta' għalf sħiħ: — tjur, ħnienes (miftuma) u ħnieżer għas-simna: 500-4 000 FYT; — ħnieżer nisa: 1 000-4 000 FYT 3. Għall-użu f'għalf li fih aktar minn 0,23 % ta' fosforu marbut mal-fitin. 4. Għas-sikurezza: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġar 5. Għall-użu fil-każ ta' driefeġ li nfatmu sakemm jilħqu l-35 kg.	fid-9 ta' Ottubru 2022.

(1) 1 FYT huwa l-ammont ta' enżim li jirrilaxxa 1 µmol kull minuta ta' fosfat mhux organiku mill-fitat f'kundizzjonijiet ta' reazzjoni b'konċentrazzjoni ta' fitat ta' 5,0 mM b'pH ta' 5,5 u 37 °C.
(2) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx