REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 277/2010

tal-31 ta' Marzu 2010

dwar l-awtorizzazzjoni ta' 6-phytase bħala addittiv mal-għalf għat-tjur tal-irziezet għas-simna u t-tgħammir għajr għad-dundjani għas-simna, għat-tjur tal-irziezet għall-bajd u għall-ħnieżer għajr dawk femminili (detentur tal-awtorizzazzjoni Royal Oy)

(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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-enzima 6-phytase (KE 3.1.3.26) manifatturata mit-*Trichoderma reesei* (CBS 122001) bħala addittiv mal-għalf għat-tjur tal-irziezet għas-simna u t-tgħammir għajr għad-dundjani għas-simna, għat-tjur tal-irziezet għall-bajd u għall-ħnieżer għajr dawk femminili, li għandha tiġi klassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) ikkonkludiet, fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Novembru 2009 [2], li is-6-phytase (KE 3.1.3.26) immanifatturata minn *Trichoderma reesei* (CBS 122001) ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent, u li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jista' jtejjeb il-prestazzjoni tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-għalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) L-evalwazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għal-daqstant, 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' "addittivi żootekniċi" u parti mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol 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-31 ta' Marzu 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] *Il-Ġurnal tal-EFSA 2009*; 7(11):1380.

ANNESS

Numru ta' 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 żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità									
4a12	Roal Oy	6-phytase KE 3.1.3.26	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' 6-phytase (KE 3.1.3.26) immanifatturata minn *Trichoderma reesei* (CBS 122001) b'attività minima ta': 40 000 PPU ([1])/g f'għamla solida 10 000 PPU/g f'għamla likwida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva 6-phytase (KE 3.1.3.26) immanifatturata minn *Trichoderma reesei* (CBS 122001) Metodu analitiku ([2]) Metodu kolorimetriku li jikkwantifika l-attività ta' 6-phytase billi jkejjel il-fosfat inorganiku rilaxxat mis-sodium phytate billi janalizza l-kulur iffurmat bit-tnaqqis ta' kumpless ta' phosphomolybdate.	Tjur tal-irziezet għat-tismin u t-tgħammir għajr id-dundjani għat-tismin	—	250 PPU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretaħlita, indika t-temperatura għall-ħażna, kemm tista' ddum il-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża massima rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf komplet għall-speċi awtorizzati kollha: 1 000 PPU 3. Għall-użu f'għalf li fih aktar minn 0,23 % ta' fosforu magħqud mal-phytin. 4. Għas-sikurezza: protezzjoni għannifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġjar.	21.4.2020
				tjur tal-irziezet għall-bajd		125 PPU			
				Ħnieżer għajr dawk femminili		250 PPU			

([1]) 1 PPU huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 1 μmol ta' fosfat inorganiku mis-sodium phytate fil-minuta f'pH = 5.0 u 37 °C.
([2]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives