REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1088/2009

tat-12 ta' Novembru 2009

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għall-użu ġdid ta' preparazzjoni ta' enżim 6-phytase prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) bħala addittiv għal fl-għalf għall-ħnienes miftuma, għall-qżieqes tas-simna, għat-tjur tas-simna u tal-bidien (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd., irrappreżentati minn DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(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-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 fl-għalf tal-annimali u r-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. Din 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 għal użu ġdid tal-preparazzjoni tal-enzim 6-phytase prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) bħala addittiv fl-għalf għal-ħnienes miftuma, għal-qżieqes tas-simna, għat-tjur tas-simna u tal-bidien, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu ta' din il-preparazzjoni kien awtorizzat għal għaxar snin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 270/2009 [2] għat-tiġieġ għat-tismin.

(5) Ġew imressqa dejta ġodda b'appoġġ għall-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-użu fil-każ tal-ħnienes miftuma, tal-qżieqes tas-simna, tat-tjur tas-simna u tal-bidien. Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Mejju 2009 [3], l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparazzjoni tal-enżim 6-phytase prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ma għandhiex effett ħażin fuq saħħet l-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jista' jkollu benefiċċju sinifikanti fuq id-diġestjoni tal-fosfru. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) L-evalwazzjoni ta' dik il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Bħala konsegwenza tal-għoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament (KE) Nru 270/2009 għandu jitħassar.

(8) 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 mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 91, 3.4.2009, p. 3.
[3] *Il-Ġurnal EFSA* (2009) 1097, p. 1.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 270/2009 huwa mħassar.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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, it-12 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità.									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-phytase EC 3.1.3.26	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni ta' 6-phytase prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) li fih attività minima ta': Għamla solida: 10 000 FYT ([1])/g Għamla likwida: 20 000 FYT/g Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: 6-phytase prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 17594) Metodu analitiku ([2]) Metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni tal-vanadomolybdate fuq il-fosfat inorganiku prodott bl-azzjoni ta' 6-phytase fuq phytate li fih sottostrat (phytate tas-sodju) b'pH 5,5 u 37 °C, ikkwantifikat skont kurva standard minn fosfat inorganiku.	Ħnienes (miftuma)	—	1 500 FYT		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretaħlita, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jdum il-ħżin, u l-istabilità għall-pelleting. 2. Għall-ħnienes (miftuma) sa 35 kg tal-piż tal-ġisem. 3. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf sħiħ: — tjur tas-simna: 1 500-3 000 FYT; — tjur tal-bidien: 600-1 500 FYT; — ħnienes (miftuma) u qżieqes tas-simna: 1 500-3 000 FYT. 4. Għall-użu f'għalf kompost li fih aktar minn 0,23 % fosfru marbut mal-phytin 5. Għas-sikurezza: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġjar.	it-1 ta' Diċembru 2019
				Qżieqes tas-simna		1 500 FYT			
				Tjur tas-simna:		1 500 FYT			
				Tjur tal-bidien		600 FYT			

([1]) FYT wieħed huwa l-ammont ta' enżim li jirrilaxxa µmol wieħed kull minuta ta' fosfat mhux organiku mill-phytase taħt kondizzjonijiet ta' reazzjoni b'konċentrazzjoni ta' phytate ta' 5,0 mM b' pH ta' 5,5 u temperatura ta' 37 °C għal 30 minuta ta' inkubazzjoni.

([2]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives