REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 221/2011

tal-4 ta' Marzu 2011

dwar l-awtorizzazzjoni tas-6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodott minn *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) bħala addittiv tal-għalf għas-salmonidi (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 dwar 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, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-enżima 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta minn *Aspergillus oryzae* DSM 14223. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-enżima 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 bħala addittiv fl-għalf għas-salmonidi, li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu tagħha ġie awtorizzat proviżorjament għas-salmonidi bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 521/2005 [2].

(5) Inbagħtet dejta ġdida bħala appoġġ mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tas-6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 għas-salmonidi. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Novembru 2010 [3], li s-6-fitasi (EC 3.1.3.26), prodotta mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223, 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-fosforu. L-Awtorità tqis li wara t-tqegħid fis-suq ma hemmx bżonn ta' ħtiġijiet speċifiċi ta' monitoraġġ. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf imwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tas-6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi awtorizzat.

(7) Għal finijiet ta' ċarezza, l-annotazzjoni fir-Regolament (KE) Nru 521/2005 dwar is-6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 għandha titħassar.

(8) Il-miżuri previsti 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 "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibilità", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Fir-Regolament (KE) Nru 521/2005, l-Artikolu 2 u l-Anness II jitħassru.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 84, 2.4.2005, p. 3.
[3] *EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

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 għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Marzu 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	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 ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentata minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fitasi (EC 3.1.3.26)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' 6-fitasi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 li fih attività minima ta': Għamla likwida: 20 000 FYT [1]/*g* *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 6-fitasi prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 14223 *Metodu analitiku* [2] Metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni tal-vanadomolibdat fuq il-fosfat inorganiku prodott bl-azzjoni tas-6-fitasi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 14223 fuq substrat li fih il-fitat (fitat tas-sodju) b'pH ta' 5,5 u 37 °C, ikkwantifikat skont kurva standard mill- fosfat inorganiku.	Salmonidi	—	750 FYT	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-premessi, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jdum il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelleting 2. Għall-użu f'għalf li fih aktar minn 0,23 % ta' fosforu marbut mal-fitin. 3. Għas-sikureza: għandu jintlibes nuċċali għall-protezzjoni tan-nifs u jintużaw l-ingwanti	Il-25 ta' Marzu 2021

([1]) FYT wieħed huwa l-ammont ta' enżima li jipproduċi 1 µmol ta' fosfat inorganiku mill-fitat tas-sodju kull minuta f'kundizzjonijiet ta' reazzjoni b'konċentrazzjoni ta' fitat ta' 5,0 mM f'pH 5,5 u temperatura ta' 37 °C matul 30 minuta ta' inkubazzjoni.

([2]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.