

32005R0833

1.6.2005

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 138/5

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 833/2005**tal-31 ta' Mejju 2005****dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' l-addittivi fl-ghalf****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru ta' l-1970 fir-rigward ta' l-addittivi ta' l-ghalf ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 3 u 9d(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru ta' l-2003 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutrimenti ta' l-annimali ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 25 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimenti ta' l-annimali.
- (2) L-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipola miżuri transizzjonali għall-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ta' l-ghalf li tressqu skond id-Direttiva 70/524 qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi elenkati fl-Annessi għal dan ir-Regolament tressqu qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Il-kummenti inizzjali dwar dawk l-applikazzjonijiet, kif ipprovdut għalihom fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE, tressqu quddiem il-Kummissjoni qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dawk l-applikazzjonijiet għandhom għalhekk jibqgħu jiġu trattati b'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE.

- (5) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enzimi endo-1,3(4)-beta-glucanase li tiġi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) u l-endo-1,4-beta-xylanase li tiġi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) u l-alpha-amylase li huwa prodott tal-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) ġie awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba għal hnieżer żgħar, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2690/1999 ⁽³⁾. Data ġdida giet imressqa għall-appoġġ ta' applikazzjoni ġdida mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-evalwazzjoni turi li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni intlahqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

- (6) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enzimi endo-1,3(4)-beta-glucanase li tiġi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), l-endo-1,4-beta-xylanase li tiġi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), l-alpha-amylase li huwa prodott tal-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) u l-polygalacturonase li jiġi prodott mill-*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ġie awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba għal hnieżer żgħar, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2690/1999. Data ġdida tressqet għall-appoġġ ta' applikazzjoni ġdida mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-evalwazzjoni turi li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni intlahqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

- (7) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enzimi ta' l-endo-1,4-beta-xylanase li tiġi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) u tas-*subtilisin* li tiġi prodotta mill-*Bacillus subtilis* (ATCC 2107) ġie awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba fuq hnieżer żgħar, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999 ⁽⁴⁾. Data ġdida tressqet għall-appoġġ ta' applikazzjoni ġdida mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-evalwazzjoni turi li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni intlahqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

⁽¹⁾ ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 (ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37).

⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽³⁾ ĠU L 326, 18.12.1999, p. 33.

⁽⁴⁾ ĠU L 194, 27.7.1999, p. 17.

- (8) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enzimi endo-1,3(4)-beta-glucanase li tiġi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) u l-endo-1,4-beta-xylanase li tiġi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 2105) ġie awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba għal hnieżer żgħar, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999. Data ġdida tressqet għall-appoġġ ta' applikazzjoni ġdida minghajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-evalwazzjoni turi li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni intlaħqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat minghajr limitu ta' żmien.
- (9) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enzimi ta' l-endo-1,4-beta-xylanase li tiġi prodotta mit- *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ġie awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba għat-tismin ta' tiġieġ, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1411/1999 ⁽¹⁾. Data ġdida tressqet għall-appoġġ ta' applikazzjoni ġdida minghajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-evalwazzjoni turi li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni intlaħqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat minghajr limitu ta' żmien.
- (10) L-użu tal-preparazzjoni ta' enzimi endo-1,4-beta-xylanase li tiġi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) u ta' l-endo-1,3(4)-beta-glucanase li tiġi prodotta mit- *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) ġie awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba għat-tismin tat-tiġieġ, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001 ⁽²⁾. Data ġdida tressqet għall-appoġġ ta' applikazzjoni ġdida minghajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-evalwazzjoni turi li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni intlaħqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat minghajr limitu ta' żmien.
- (11) L-evalwazzjoni ta' dawk l-applikazzjonijiet turi li għandhom ikunu meħtieġa ċerti proċeduri sabiex jipproteġu l-operaturi mill-espożizzjoni għall-addittivi li huma stipolati fl-Annessi. Tali protezzjoni għandha tiġi assicurata mill-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju ta' l-1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri għat-tismin tas-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol ⁽³⁾.
- (12) Il-miżuri stipolati f'dan ir-Regolament jikkonformaw ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimal.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjonijiet li jagħmlu parti mill-gupp "Enzimi", kif speċifikati fl-Anness, huma awtorizzati għall-użu minghajr limitu ta' żmien bhala addittivi fin-nutrimenti ta' l-annimali skond il-kondizzjonijiet stipolati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet ġurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, nhar il-31 ta' Mejju 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 164, 30.6.1999, p. 56.

⁽²⁾ ĠU L 62, 2.3.2001, p. 3.

⁽³⁾ ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

ANNEX

Nru KE	Addittiv	Formula Kimika, deskrizzjoni	Speċi jew il-kategorija ta' l-animall	Eià massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
Enżimi								
E 1624	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-amylase EC 3.2.1.1	Preparazzjonijiet ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase li jiġu prodotti mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase li jiġu prodotti mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) u alpha-amylase li jiġu prodotti mill- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) li għandhom attività minima ta': Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U ⁽²⁾ /g Alpha-amylase: 1 000 U ⁽³⁾ /g	Hnieġer żgħar	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U alpha-amylase: 1 000 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, skadenza ta' żmien ta' hażna u l-istabbiltà fir-rigward ta' formazzjoni ta' prit-kuni ta' addittivi. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf shih: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U alpha-amylase: 1 000 U. 3. Għall-użu f'għalf kompost fejn ikun hemm ċereali li fihom hafna lamtu u <i>polysaccharides</i> li mhumieġ assoċjati mal-lamtu (l-iktar <i>arabinosylans</i> u <i>beta-glucans</i>), eż fejn ikun hemm iktar minn 35 % ta' xgħir. 4. Għall-użu fi hnieġer żgħar sa ma jilhqqu l-piż ta' madwar 35 kg.	Mingħajr limitu ta' żmien

Nru KE	Addittiv	Formula Kimika, deskrizzjoni	Speċi jew il-kategorija ta' l-animall	Età massima	Kontenut minimu		Kontenut massimu	Dispozzizzjonijiet oħrajn	Skadenza ta' l-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shiħ				
E 1625	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparazzjonijiet ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase li jiġu prodotti mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase li jiġu prodotti mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) u alpha-amylase li jiġu prodotti mill- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) u l-polygalacturonase li jiġu prodotti mill- <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) li għandhom attività minima ta': Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U ⁽²⁾ /g Alpha-amylase: 1 000 U ⁽³⁾ /g Polygalacturonase: 25 U ⁽⁴⁾ /g	Hnieġer żgħar	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, skadenza ta' żmien ta' hażna u l-istabbiltà fir-rigward ta' formazzjoni ta' prit-kuni ta' addittivi. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shiħ: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U alpha-amylase: 1 000 U polygalactu-ronase: 25 U	Minghajr limitu ta' żmien	
	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturo-nase EC 3.2.1.15				endo-1,4-beta-xyla-nase: 4 000 U alpha-amylase: 1 000 U polygalactur-onase: 25 U.	—			
E 1626	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase li tiġi prodotta mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) u subtilisin li tiġi prodotta mill- <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) li għandhom atti-vità minima ta': Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U ⁽²⁾ /g Subtilisin: 500 U ⁽⁵⁾ /g	Hnieġer żgħar	—	endo-1,4-beta- xyla-nase: 5 000 U subtilisin: 500 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, skadenza ta' żmien ta' hażna u l-istabbiltà fir-rigward ta' formazzjoni ta' prit-kuni ta' addittivi. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shiħ: endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U subtilisin: 500 U. 3. Għall-użu fl-għalf kompost eż li jkun fih iktar minn 40 % qamh. 4. Għall-użu fi hnieġer żgħar sa ma jilhqqu l-piż ta' madwar 35 kg.	Minghajr limitu ta' żmien	

Nru KE	Addittiv	Formula Kimika, deskrizzjoni	Speċi jew il-kategorija ta' l-animall	Età massima	Kontenut minimu		Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shiħ				
E 1627	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase li tiġi prodotta mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) u endo-1,4-beta-xylanase li tiġi prodotta mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) li għandhom attività minima ta': Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 800 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-xylanase: 800 U ⁽²⁾ /g	Hnieżer għat-tismin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, skadenza ta' żmien ta' hażna u l-istabbiltà fir-rigward ta' formazzjoni ta' prit-kuni ta' addittivi.	Mingħajr limitu ta' żmien
	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8				endo-1,4- beta-xylanase: 400 U	—	—	2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shiħ: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U.	
E 1628	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase li jiġi prodott mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) li għandu attività minima ta': Forma ta' trab: Endo-1,4-beta-xylanase: 2 000 U ⁽²⁾ /g Forma ta' likwidu: Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U/ml	Tigieġ għat-tismin	—	endo-1,4-beta-xylanase: 500 U	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, skadenza ta' żmien ta' hażna u l-istabbiltà fir-rigward ta' formazzjoni ta' prit-kuni ta' addittivi.	Mingħajr limitu ta' żmien
								2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shiħ: endo-1,4-beta-xylanase: 500-2 500 U.	
								3. Għall-użu f'għalf kompost fejn ikun hemm ammont kbir ta' <i>polysaccharides</i> li mhumiex assoċjati mal-lamtu (l-iktar <i>arabinosylans</i>), eż fejn ikun hemm iktar minn 55 % ta' qamh jew 60 % ta' segala.	

Nru KE	Addittiv	Formula Kimika, deskrizzjoni	Speċi jew il-kategorija ta' l-animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attivitá/kg ta' għalf shiħ			
E 1629	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-xylanase li tiġi prodotta mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) u endo-1,4-beta-xylanase li tiġi prodotta mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) li għandhom attività minima ta': Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U ⁽²⁾ /ml Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 50 U ⁽¹⁾ /ml	Tiġieġ għat-tismin	—	endo-1,4-beta-xylanase: 1 250 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, skadenza ta' żmien ta' hażna u l-istabbiltà fir-rigward ta' formazzjoni ta' prit-kuni ta' addittivi 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shiħ: endo-1,4-beta-xylanase: 1 250-2 500 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 12-25 U.	Mingħajr limitu ta' żmien
	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6				endo-1,3(4)-beta-glucanase: 12 U	—	3. Għall-użu f'għalf kompost fejn ikun hemm ammont kbir ta' <i>polysaccharides</i> li mhumiex assoċjati mal-lantu (l-iktar <i>beta-glucans</i> u <i>arabinoxylans</i>), eż fejn ikun hemm iktar minn 20 % ta' xgħir u 40 % ta' qamh.	

(¹) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikromole 1 ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' glukozju) minn *beta-glucan* tax-xgħir fil-minuta f' pH ta' 5.0 u 30 °C.

(²) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikromole 1 ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' ksilożju) minn *xylan* minn hafur fil-minuta f' pH ta' 5.3 u 50 °C.

(³) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikromole 1 ta' *glucosidic linkages* minn polimeri tal-lantu li huma *cross-linked* li ma jinhallux fl-ilma fil-minuta f' pH ta' 6.5 u 37 °C.

(⁴) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikromole 1 ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' aċċu galakturoniku) minn sustrat ta' *poly D-galacturonic* fil-minuta f' pH ta' 5.0 u 40 °C.

(⁵) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikro gram wieħed ta' kompost fenoliku (ekwivalenti tat-triżoin) minn sustrat tal-każejna fil-minuta f' pH ta' 7.5 u 40 °C.