

32005R0943

L 159/6

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

22.6.2005

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 943/2005
tal-21 ta' Ġunju 2005
dwar l-awtorizzazzjoni pmananeti ta' ċerti addittivi fl-oġġetti ta' l-ġhalf
(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsirat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru ta' l-1970 fir-rigward ta' l-addittivi ta' l-ġhalf ⁽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-nutrimnt ta' l-annimali ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 25 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimnt ta' l-annimali.
- (2) L-Artikolu 25 tar-Regolamnet (KE) Nru 1831/2003 jistipola miżuri tranżizzjonali għall-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ta' l-ġhalf li jkunu ġew sottomessi 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 ma' dan ir-Regolament ġew sottomessi qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Il-kummenti inizjali 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 jitqiesu b'konformità ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

(5) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikro-organizmu ta' *l-Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, għat-tiġieġ u l-hnieżer għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 866/1999 ⁽³⁾. *Data* ġdida giet sottomessa għb'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' mikro-organizmi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milhuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organizmi, kif speċifikat fl-Anness I, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(6) L-użu tal-preparazzjoni ta' enzimi ta' *endo-1,3(4)-beta-glucanase* u *endo-1,4-beta-xylanase* prodotti mill-*Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, għat-tiġieġ li jbidu u għad-đundjani għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001 ⁽⁴⁾. *Data* ġdida giet sottomessa b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milhuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(7) L-użu tal-preparazzjoni ta' enzimi ta' *endo-1,3(4)-beta-xylanase* prodotta mill-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, fid-đundjani għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001. *Data* ġdida giet sottomessa b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr skadenza ta' żmien ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milhuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

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

⁽²⁾ ĠU L 268, 28.10.2003, p. 29. Regolament kif l-aħhar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ ĠU L 108, 27.4.1999, p. 21.

⁽⁴⁾ ĠU L 62, 2.3.2001, p. 3.

- (8) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enzimi ta' *endo-1,4-beta-xylanase* li hija prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) u tas-subtilisin li huwa prodott mill-*Bacillus subtilis* (ATCC 2107) għe awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba fuq tiġieġ għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999 ⁽¹⁾. *Data* ġdida għet sottomessa b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-assessor juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milhuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.
- (9) L-użu tal-preparazzjoni ta' enzimi ta' *endo-1,3(4)-beta-glucanase* prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) u *endo-1,4-beta-xylanase* prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) kienu awtorizzati proviżorjament, għall-ewwel darba, fit-tiġieġ għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999. *Data* ġdida għet sottomessa b'appoġġ għal applikazzjoni ta' għall-awtorizzazzjoni mingħajr skadenza ta' żmien ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-assessor juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milhuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.
- (10) L-użu tal-preparazzjoni ta' enzimi ta' *3-phytase* prodott mit-*Trichoderma reesei* (CBS 528.94) kien awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba fi hnieżer żgħar (li nqatgħu minn halib ommhom) u fi hnieżer għat-tismin, mir-regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2374/98 ⁽²⁾. *Data* ġdida għet sottomessa b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enzimi. L-assessor juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali

awtorizzazzjoni ġew milhuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enzimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

- (11) L-assessor ta' dawk l-applikazzjonijiet juri li ċerti proċeduri għandhom ikunu mehtieġa sabiex jipproteġu l-haddiema mill-espozizzjoni għall-addittivi li huma stipolati fl-Annessi. Tali protezzjoni għandha tiġi assigurata bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 li tikkoncerna l-introduzzjoni ta' miżuri għat-tishih 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 fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-“Mikro-organizmi”, kif speċifikat fl-Anness I, hija awtorizzata għall-użu mingħajr skadenza ta' żmien bħala addittiv fin-nutrimient ta' l-annimali skond kondizzjonijiet stipolati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Il-preparazzjonijiet li jagħmlu parti mill-grupp “Enzimi”, kif speċifikat fl-Anness II, huma awtorizzati għall-użu mingħajr limitu ta' żmien bħala addittivi fin-nutrimient ta' l-annimali skond il-kondizzjonijiet stipolati f'dak l-Anness.

Artikolu 3

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-21 ta' Ġunju 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 194, 27.3.1999, p. 17.

⁽²⁾ ĠU L 295, 4.11.1998, p. 3.

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

ANNEX I

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-animmal	Età massima	Kontenut	Kontenut	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					minimu CFU/kg ta' oġġett ta' l-ghalf sħiħ	massimu		
Mikro-organizmi								
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> li fiha ammont minimu ta': Forma Mikroenkapsulata: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv Forma granulari: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv	Tiġieġ għat-tismin	—	$0,3 \times 10^9$	$2,8 \times 10^9$	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura tal-hażna, l-iskadenza ta' żmien tal-hażna u l-istabbiltà fl-ambitu tal-formazzjoni ta' pritikuni. Jista' jintuża f'ghalf kompost li jikkuntjeni l- <i>coccidostats</i> per-messi: diclazuril, halofuginone, maduramicin ammonium, mon-ensin sodium, robenidine, sal-nomycin sodium	Mingħajr limitu ta' żmien
			Hnieżer għat-tismin	—	$0,35 \times 10^9$	$1,0 \times 10^9$	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura tal-hażna, l-iskadenza ta' żmien tal-hażna u l-istabbiltà fl-ambitu tal-formazzjoni ta' pritikuni.	Mingħajr limitu ta' żmien

ANNEX II

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-animmal	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni	
					minimu	massimu			
		Unitajiet ta' attivita'/kg ta' ogġetti ta' l-għalf shah							
Enżimi									
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase prodotti mill- <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) b'attivita minima ta': Forma ta' trab: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U ⁽²⁾ /g Forma likwida: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Tigieġ għall-bajd	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura tal-hażna, l-iskadenza ta' żmien tal-hażna u l-istabbiltà fl-ambitu tal-formazzjoni ta' prittumi. 2. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' ogġett ta' l-għalf shah: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Għall-użu f'għalf kompost b'ammont kbir ta' polysaccharides li mhumiex assoċjati mal-lamtu (l-iktar beta-glucans u arabinosylans), p.eż. fejn ikun hemm iktar minn 60 % ta' xghir u 30 % ta' qamh.	Mingħajr limitu ta' żmien	
			Dundjani għat-tismin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura tal-hażna, l-iskadenza ta' żmien tal-hażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' prittumi ta' addittiv. 2. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' ogġett ta' l-għalf shah: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Għal użu f'għalf kompost fejn ikun hemm ammont kbir ta' polysaccharides li mhumiex assoċjati mal-lamtu (l-iktar beta-glucans u arabinosylans), p.eż. fejn ikun hemm iktar minn 30 % ta' xghir jew 20 % ta' qamh.	Mingħajr limitu ta' żmien	

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-animmal	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-avtorizzazzjoni
					minimu	massimu		
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase li tingiebb mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W) li għandu attivitá minima ta': Forma ta' trab: 70 000 IFP (°)/g Forma likwida: 7 000 IFP/ml	Dundjani għat-tismin	—	1 400 IFP	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura tal-hażna, l-iskadenza ta' żmien tal-hażna u l-istabbiltá fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritikumi. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shih: 1 400 IFP. Għall-użu f'għalf kompost li fih hafna polysaccharides mhux mil-lamtu (fil-biċċa l-kbira arabinoxylans), p.ez. li fihom aktar minn 38 % qamh. 	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1630	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase li tingiebb mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) u subtilisin li tingiebb mill- <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) li għandhom attivitá minima ta': Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U (°)/g Subtilisin: 1 600 U (°)/g	Tigieg għat-tismin	—	endo-1,4-beta-xylanase: 500 U subtilisin: 160 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura tal-hażna, l-iskadenza ta' żmien tal-hażna u l-istabbiltá fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritikumi. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shih: endo-1,4-beta-xylanase: 500-2 500 U subtilisin: 160-800 U Għall-użu fl-għalf kompost p.ez. li jkun fih iktar minn 65 % qamh. 	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1631	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase li tingiebb mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) u endo-1,4-beta-xylanase li tingiebb mit- <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) li għandhom attivitá minima ta': Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U (°)/g Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U (°)/g	Tigieg għat-tismin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U endo-1,4-beta-xylanase: 300 U	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura tal-hażna, l-iskadenza ta' żmien tal-hażna u l-istabbiltá fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritikumi. Doża irrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shih: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U endo-1,4-beta-xylanase: 300 U. Għall-użu f'għalf kompost fejn ikun hemm ammont kbir ta' polysaccharides mhux mil-lamtu (l-iktar beta-glucans u arabinoxylans), p.ez. fejn ikun hemm iktar minn 40 % ta' xghir. 	Mingħajr limitu ta' żmien

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-animmal	Eià massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					minimu	massimu		
E 1632	3-Phytase EC 3.1.3.8	Preparazzjoni ta' 3-phytase prodotta permezz ta' <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) li fiha attività minima ta': Forma solida: 5 000 PPU (8)/g Forma likwida: 5 000 PPU/g	Hnieżer żgħar	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura tal-hażna, l-iskadenza ta' żmien tal-hażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' prtkumi ta' addittiv. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shih: 250-750 PPU. Għall-użu f'għalf kompost li fih aktar minn 0.25 % fosforu li huwa pħytin bound Għal-hnieżer żgħar maqtugħa minn halib ommhom li jiżnu bejn wiċċed u teħor 35kg. 	Mingħajr limitu ta' żmien
			Hnieżer għat-tsimin	—	250 PPU	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-tahlit, indika t-temperatura tal-hażna, l-iskadenza ta' żmien tal-hażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' prtkumi. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shih: 250-750 PPU. Għall-użu f'għalf kompost li fih aktar minn 0.23 % fosforu li huwa pħytin bound 	Mingħajr limitu ta' żmien

(1) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 5.55 mikromoles ta' reducing sugars (ekwivalent ta' maltożju) minn barley beta-glucan fil-minuta f'pH ta' 5.0 u 50 °C.

(2) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 4.00 mikromoles ta' reducing sugars (ekwivalent ta' maltożju) minn xylan ta' l-injam tal-betula fil-minuta f'pH ta' 5.5 u 50 °C.

(3) 1 IFP huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalent ta' ksilożju) minn xylan tal-hafur fil-minuta f'pH ta' 4.8 u 50 °C.

(4) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalent ta' ksilożju) minn xylan mill-hafur fil-minuta f' pH ta' 5.3 u 50 °C.

(5) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikrogramma waħda ta' kompost fenoliku (ekwivalenti tat-trjożin) minn sustrat tal-każeina fil-minuta f' pH ta' 7.5 u 40 °C.

(6) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalent ta' glukozju) minn barley beta-glucan fil-minuta f' pH ta' 5.0 u 30 °C.

(7) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalent ta' ksilożju) minn xylan mill-ispelt tal-hafur fil-minuta f' pH ta' 5.3 u 50 °C.

(8) 1 PPU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' fosfat inorganiku mis-sodium pħytate fil-minuta f'pH ta' 5 u 37 °C.