

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 497/2007

ta' l-4 ta' Mejju 2007

rigward l-awtorizzazzjoni ta' endo-1,4-beta xylanase KE 3.2.1.8 (Safizym X) bħala addittiv fl-ghalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 943/2005 ⁽³⁾ u mingħajr limitu ta' żmien għal tiġieġ li jbidu mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1810/2005 ⁽⁴⁾.

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar addittivi għall-użu fin-nutrimenti ta' l-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-ghalf ta' l-annimali u għall-baži u l-proċeduri biex tingħata tali awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità ma' l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Dik l-applikazzjoni giet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti mitluba skond l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkoncerna użu għdid tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase KE 3.2.1.8 prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X), bħala addittiv fl-ghalf tal-hnienes (miftuma), li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi Żootekniki".
- (4) L-użu ta' endo-1,4-beta-xylanase KE 3.2.1.8 prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien għal tiġieġ għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1453/2004 ⁽²⁾, mingħajr limitu ta' żmien għal dundjani

- (5) Tressqet data għdida bħala sostenn ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal hnienes (miftuma). L-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza fl-Ikel ('l-Awtorità') ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Ottubru 2006 li l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase KE 3.2.1.8 prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10) (Safizym X) ma thallix effett negattiv fuq is-saħħa ta' l-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent ⁽⁵⁾. Ikkonkludiet ukoll li dik il-preparazzjoni ma tippreżenta ebda riskju iehor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jeskludi l-awtorizzazzjoni. Skond dik l-opinjoni, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ma għandux effett negattiv fuq dawn il-kategoriji addizzjonali ta' 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 ta' l-addittivi fl-ghalf, f'ghalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni ta' dik il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intlaħqu. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi 'addittivi żootekniki' u mill-grupp funzjonali 'sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà', hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽³⁾ ĠU L 159, 22.6.2005, p. 6.

⁽⁴⁾ ĠU L 291, 5.11.2005, p. 5. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 184/2007 (U L 63, 1.3.2007, p. 1).

⁽⁵⁾ Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-preparazzjoni ta' enzimi Safizym X (endo-1,4-beta-xylanase) bħala addittiv fl-ghalf għall-hneices skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Adottata fit-17 ta' Ottubru 2006 *The EFSA Journal* (2006) 405, 1-10.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ ĠU L 269, 17.8.2004, p. 3.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-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, 4 ta' Mejju 2007.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' animali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdià ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà.									
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 (Safizym X)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase: prodotta minn <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) li għandu attività minima ta': Fil-forma ta' trab: 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g Forma likwida: 7 000 IFP/ml Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: endo-1,4-beta-xylanase: prodotta minn <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Metodu analitiku ⁽²⁾ Analizi tar-reducing sugar għal endo-1,4-beta-xylanase permezz ta' reazzjoni kolorimetrika tar-reagent ta' dinitrosalicylic acid fuq il-produzzjoni ta' reducing sugar.	Hnienes (miftuma)	—	840 IFP		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita preliminari, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jkun il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rrakkomandata għal kull kg ta' għalf shih: 1 680 IFP 3. Għal hnienes (miftuma) sa 35 kg tal-piż tal-gisem. 4. Għall-użu f'għalf kompost li fih hafna polysaccharides li m'humiex tal-lamtu (fil-biċċa l-kbira arabinosylans). eż. li fihom aktar minn 20 % qamh.	25.5.2017

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

⁽²⁾ Detallji tal-metodi analitici huma disponibbli fl-indirizz elettroniku li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/html/crfaa/

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

(2) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz elettroniku li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/