

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1096/2009

tas-16 ta' Novembru 2009

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' enzima ta' endo-1,4-beta-xylanase prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 109.713) bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin u l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid ta' din il-preparazzjoni bhala addittiv fl-ghalf għall-papri (detentur ta' awtorizzazzjoni BASF SE) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1458/2005

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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 fuq l-additivi għall-użu fl-ghalf tal-animai⁽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-ghalf tal-animai u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprovdi għall-evalwazzjoni mill-gdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE⁽²⁾.

(2) Il-preparazzjoni ta' enzimi ta' endo-1,4-beta-xylanase prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 109.713) giet proviżjonalment awtorizzata b'mod konformi mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-ghalf ghat-tmigh tat-tigieg ghat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1458/2005⁽³⁾. Dan l-addittiv wara ddahhal fir-Registru Komunitarju tal-addittivi fl-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament, giet ipprezentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-gdid ta' dan l-addittiv u, skont l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament, għal użu gdid ghat-tmigh tal-papri, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-użu ta' din il-preparazzjoni kienet awtorizzata għal għaxar snin bir-Regolament (KE) Nru 1380/2007⁽⁴⁾ għad-dukjani ghat-tismin.

(5) Mill-opinjoni tal-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza fl-Ikel ("l-Awtorità") tas-17 ta' Ġunju 2009⁽⁵⁾ jirriżulta li l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ma thallix effett negattiv fuq is-sahha tal-animai, fuq is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu ta' din il-preparazzjoni huwa sigur ghat-tigieg għas-simna u għall-papri u jtejjeb b'mod sinifikanti l-piż li fuqu jiddependi l-qlich minnhom u/jew il-bilanċ tat-tismin meqjus mal-kwantità tal-ghalf li jieklu. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiziti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

(7) Bhala konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni għida skont ir-Regolament (KE) 1831/2003, id-dispożizzjonijiet dwar dik il-preparazzjoni fir-Regolament (KE) Nru 1458/2005 għandhom jithassru.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Animai,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' "addittivi zootekniki" u parti mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-digestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimnt tal-animai suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1458/2005, il-linja dwar enzima Nru 62, endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8, hija mħassra.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 233, 9.9.2005, p. 3.

⁽⁴⁾ ĠU L 309, 27.11.2007, p. 21.

⁽⁵⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2009) 1155, p. 1.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 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, is-16 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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 shiħ b'kontenut ta' umdià ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibilità.									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta xylanase EC 3.2.1.8	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv:</p> <p>Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta mill-<i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) li għandha attività minima ta':</p> <p>Għamla solida: 5 600 TXU ⁽¹⁾/g</p> <p>Għamla likwida: 5 600 TXU/ml</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase prodotta mill-<i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)</p> <p>Metodu analitiku ⁽²⁾:</p> <p>Metodu viscosimetiku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase fuq is-subsrat li fih il-xylan (wheat arabinoxylan) b'pH 3,5 u 55 °C</p>	Tiġieġ għas-simna	—	560 TXU	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita minn qabel, indika t-temperatura li fiha ssir il-ħażna, it-tul ta' żmien tal-ħażna u l-istabilità għall-pelleting.</p> <p>2. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf shiħ:</p> <p>— tiġieġ għat-tismin: 560-800 TXU</p> <p>— papri: 560-800 TXU</p> <p>3. Għall-użu f'għalf li fih hafna polysaccharides li mhumiex lamtu (fil-biċċa l-kbira beta-glucans u arabinoxylans).eż. li fihom aktar minn 40 % qamħ.</p>	Is-7 ta' Diċembru 2019	
				Papri	560 TXU				

⁽¹⁾ 1 TXU huwa l-ammont ta' enzima li jgħallbi 5 micromole ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti għal xylose) mill-qamħ arabinoxylan kull minuta f'pH 3,5 u 55 °C.

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