

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 9/2010

tat-23 ta' Diċembru 2009

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-xylanase prodotti minn *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tismin tat-tigieg, tigieg tal-bajd, papri u dundjani ghat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Danisco Animal Nutrition, Finnfeeds International Limited)

(Test b'relevanza ghaż-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 fuq l-addittivi ghall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ghall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-enzimi tal-endo-1, 4-beta-xylanase prodotti minn *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin, tigieg tal-bajd, papri u dundjani ghat-tismin, biex tkun ikklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-12 u d-19 ta' Settembru 2007 ⁽²⁾, tat-22 ta' Novembru 2007 ⁽³⁾ u t-2 ta' Lulju 2009 ⁽⁴⁾ li l-preparazzjoni tal-enzimi tal-

endo-1,4-beta-xylanase prodotti minn *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ma thallix effett negattiv fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent u li l-użu ta' dik il-preparazzjoni ttejjeb il-parametri produttivi tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analizi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni ta' dik il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' 'addittivi zootekniki' u parti mill-grupp funzjonali 'sustanzi li jsahhu d-digestibilità', hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, it-23 ta' Diċembru 2009.

Għall-Kummissjoni
José Manuel BARROSO
Il-President

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *Il-Ġurnal EFSA* (2007) 548, p. 1.

⁽³⁾ *Il-Ġurnal EFSA* (2007) 586, p. 1.

⁽⁴⁾ *Il-Ġurnal EFSA* (2009) 1183, p. 1.

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċijiet jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibilità.									
4a11	Danisco Animal Nutrition, entità legali Finnfeeds International Limited)	Endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal-endo-1,4-β-xylanase (KE 3.2.1.8) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) b'attività minima ta' 40 000 U ⁽¹⁾ /g Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,4-β-xylanase (KE 3.2.1.8) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)	Tiġieġ għat-tismin	—	625 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u taħlita minn qabel, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jdem il-ħżin, u l-istabilità għall-pelleting. 2. Għall-użu f'għalf li fih polysaccharides b'ħafna lamtu u li mhumiex tal-lamtu (fil-biċċa l-kbira arabinoxylans), eż. li fihom aktar minn 40 % qamħ jew 60 % qamħirrum.	13.1.2020
				Tiġieġ tal-bajd		2 500 U			
				Papri		625 U			
				Dundjani għat-tismin		1 250 U			

⁽¹⁾ 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jlliberaw 0,5 μmol ta' zokkor li jnaqqas (imfissra bhala ekwivalenti ta' ksilożju) minn xylan tal-ħafur sottostrat arabinoxylan f'pH 5,3 u 50 °C fil-minuta.