

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 527/2011

tat-30 ta' Mejju 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1, 4- β -ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)- β -glukanazi prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) u ta' poligalatturonazi prodotta minn *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 bħala addittiv fl-ghalf għall-hnienes miftuma (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Aveve NV)

(Test b'relevanza għaż-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 [dwar] l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-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 tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4- β -ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)- β -glukanazi (EC 3.2.1.6) prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) u ta' poligalatturonazi (EC 3.2.1.15) prodotta minn *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), kif stipulat fl-Anness. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness bħala addittiv fl-ghalf għall-hnienes miftuma, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' Lulju 2009 ⁽²⁾

u tat-2 ta' Frar 2011 ⁽³⁾ li l-preparazzjoni stabbilita fl-Anness, skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti, ma għandhiex effetti mhux mixtieqa fuq saħħet l-annimali, saħħet il-konsumatur jew fuq l-ambjent, u li dan l-addittiv għandu l-potenzjal li jżid il-piż tal-ġisem u jtejjeb l-ghalf biex jikseb il-proporzjon tal-ispeċi fil-mira. L-Awtorità tqis li wara t-tqegħid fis-suq ma hemmx bżonn ta' htigijiet speċifiċi ta' monitoraġġ. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza għall-Addittivi fl-Għalf imwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

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 jsaħħu d-digestibilità", hija awtorizzata bħala addittiv fl-ghalf tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1186, 1-17.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(2):2010.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Mejju 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-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 ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibilità.

4a 14	Aveve NV	Endo-1,4- β -ksilanażi EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanażi EC 3.2.1.6 Poligalatturonażi EC 3.2.1.15	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' endo-1,4-β-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanażi (EC 3.2.1.6) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) u poligalatturonażi (EC 3.2.1.15) prodotta minn <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) b'attività minima ta':</p> <p>f'għamla solida:</p> <p>Endo-1,4-β-ksilanażi: 21 400 XU ⁽¹⁾/g Endo-1,3(4)-β-glukanażi: 12 300 BGU ⁽²⁾/g Poligalatturonażi: 460 PGLU ⁽³⁾/g.</p> <p>f'għamla likwida:</p> <p>Endo-1,4-β-ksilanażi: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-β-glukanażi: 6 150 BGU/g Poligalatturonażi: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-β-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i>, endo-1,3(4)-β-glukanażi (EC 3.2.1.6) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> u poligalatturonażi (EC 3.2.1.15) prodotta minn <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Metodu tal-Analiżi</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva fl-addittiv u fl-għalf:</p>	Hnienes (miftuma)		Endo-1,4- β -ksilanażi: 2 140 XU Endo-1,3(4)- β -glukanażi: 1 230 BGU Poligalatturonażi: 46 PGLU	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlittiet ta' qabel, indika t-temperatura għall-ħażna, kemm żmien tista' tinżamm il-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting. Għal hnienes (miftuma) sa 35 kg. Għall-użu f'għalf kompost li fih hafna polisakkaridi li mhumiex lamtu. 	l-20 ta' Ġunju 2021
-------	----------	---	--	-------------------	--	--	---	---	---------------------

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Eta massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Metodu kolorimetriku li jkejje l-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,4-β-ksilanazi minn kulur mgħaqqad ma' sottostrat arabinossilan tal-qamħ. — Metodu kolorimetriku li jkejje l-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,3(4)-β-glukanazi minn kulur mgħaqqad ma' sottostrat ta' betaglukan tax-xgħir. — Metodu viskosimetriku msejjes fuq tnaqqis ta' viskosità prodott mill-azzjoni ta' poligalatturonazi fuq is-substrat li fih il-pektin, aċidu polimetilgalatturoniku. 						

(¹) 1 XU huwa l-ammont ta' enzima li jllibera 1 μmol ta' zokkor ta' riduzzjoni (ekwivalenti ta' ksilożju) minn ksilan tal-hafur fil-minuta b'50 C u b'pH ta' 4.8.

(²) 1 BGU huwa l-ammont ta' enzima li jllibera 1 μmol ta' zokkor ta' riduzzjoni (ekwivalenti ta' ċellobożi) minn β-glukan tax-xgħir fil-minuta b'50 C u b'pH ta' 5.0.

(³) 1 PGLU huwa l-ammont ta' enzima li jllibera 1 μmol ta' zokkor ta' riduzzjoni (ekwivalenti ta' glukożju) mill-aċidu polimetilgalatturoniku fil-minuta (pektin li fih is-substrat) b'35 C u b'pH ta' 4.8.

(⁴) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.