

## II

(Atti mhux legiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 237/2012

tad-19 ta' Marzu 2012

li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-alfa-galaktożidaži (EC 3.2.1.22) prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Kerry Ingredients and Flavours)

(Test b'relevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-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 dwar l-addittivi ghall-użu fl-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ghall-użu fin-nutrimient tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti ta' awtorizzazzjoni bhal din.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni tal-alfa-galaktożidaži (EC 3.2.1.22) prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 120604). Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-partikolari-tajiet u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-alfa-galaktożidaži (EC 3.2.1.22) prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin, biex tkun ikklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Novembru 2011 <sup>(2)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, il-preparazzjoni tal-alfa-galaktożidaži (EC 3.2.1.22) prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) ma ghandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, u li l-użu tagħha jista' jtejjeb il-piż finali tal-ġisem fit-tigieg ghat-tismin. L-Awtorità tqis li wara t-tqeghid fis-suq ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ. Din i-verifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni alfa-galaktożidaži (EC 3.2.1.22) prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) turi li l-kundizzjonijiet ghall-awtorizzazzjoni, kif stabbilita fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. 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 konformi mal-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 "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejjbu d-digestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimient tal-annimali, dejjem skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

*Artikolu 2*

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

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Marzu 2012.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

---

In-numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni, il-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

**Il-kategorija tal-addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibilità.**

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktożidaži (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4)	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Il-preparazzjoni tal-alfa-galaktożidaži (EC 3.2.1.22) prodotta minn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) prodotta minn <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), forma solida, b'attività minima ta':</p> <p>— 1 000 U <sup>(1)</sup> alfa-galaktożidaži/g</p> <p>— 5 700 U <sup>(2)</sup> endo-1,4-beta-glukanaze/g</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Alfa-galaktożidaži prodotta minn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glukanazi prodotta minn <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)</p> <p><i>Il-Metodu ta' Analizi <sup>(3)</sup></i></p> <p>Determinazzjoni:</p> <p>— metodu kolorimetriku li jkejjel il-p-nitrofenol meħlus bl-azzjoni tal-alfa-galaktożidaži mis-sottostrat tal-p-nitrofenil-alfa-galaktopiranoside;</p> <p>— metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinhall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,4-beta-glukanazi minn kulur mġhaqqad ma' sottostrat ta' glukan tax-xgħir iżraq imħallat</p>	Tiġieġ għat-tismin	—	50 U alfa-galaktożidaži 285 U endo-1,4-beta-glukanazi	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura għall-ħażna, kemm żmien tista' tinżamm il-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting.</p> <p>2. Doża minima rakkomandata:</p> <p>— 100 U alfa-galaktożidaži/kg</p> <p>— 570 U endo-1,4-beta-glukanazi/kg</p> <p>3. Għas-sikurezza: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti għandhom jintużaw waqt l-immanigġjar</p>	id-9 ta' April 2022
------	--------------------------------	--	---	--------------------	---	--	---	---	---------------------

<sup>(1)</sup> 1 U hu l-ammont tal-enzimi li jehles 1 μmol ta' p-nitrofenol kull minuta mill-p-nitrofenil-alfa-galaktopiranożid (pNPG) f pH 5,0 u 37 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jehles 1 mg ta' zokkor riduċenti (ekwivalent ta' glukożju) minn beta-glukan fil-minuta f pH ta' 5,0 u 50 °C.

<sup>(3)</sup> Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit ta' hawn taht tal-Laboratorju ta' Referenza: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)