

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1195/2012

tat-13 ta' Diċembru 2012

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mit-*Trichoderma koningii* (MUCL 39203) għal dundjani għas-simna u dundjani mrobbija għat-tghammir biex ibidu (detentur tal-awtorizzazzjoni Lyven)

(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 l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti tat-tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-użu tal-preparazzjoni ta' endo-1,4 beta-ksilanażi (KE 3.2.1.8) prodotta minn *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) ġie awtorizzat minghajr limitu ta' żmien għat-tiġieġ għas-simna mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 828/2007 ⁽²⁾.
- (3) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet imressqa applikazzjoni għal użu ġdid tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi (KE 3.2.1.8) prodotta minn *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) għal dundjani għas-simna u dundjani mrobbija għat-tghammir li titlob li l-addittiv li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Lulju 2012 ⁽³⁾ li, skont il-kondizzjonijiet proposti tal-użu, l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi (KE 3.2.1.8) prodotta minn *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) ma għandux effett

negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent, u li hija għandha l-potenzjal li ttejjeb l-għalf biex tikseb proporzjon fid- Dundjani għas-simna. Hija kkonkludiet ukoll li din il-konkluzjoni tista' tiġi estiża għal dundjani mkabbra għat-tghammir. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv għall-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta minn *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik 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 żootekniċi" u parti mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà" hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Diċembru 2012.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 184, 14.7.2007, p. 12.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2843.

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-digestibilità.

4a1642	Lyven	Endo-1,4-beta ksilanaži EC 3.2.1.8	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i></p> <p>Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mit-<i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) li għandha attività minima ta':</p> <p>Għamla solida: 1 500 AXC ⁽¹⁾/g</p> <p>Għamla likwida: 200 AXC/ml</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203)</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mit-<i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) fl-għalf:</p> <p>Il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni ta' oligomeri miżbugħin prodott b'azzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži fuq Remazol-Brilliant-Blue-R xylan f'pH ta' 4,7 u 30 °C</p>	Dundjani għas-simna Dundjani mrobbija għat-tgħammir	—	75 AXC	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlitiet ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jkun maħzun, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża massima rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf komplet għad-dundjani għas-simna u dundjani mrobbija għat-tgħammir 100 AXC. 3. Għall-użu f'għalf li fih hafna polisakaridi mhux mil-lamtu (fil-biċċa l-kbira arabinoksilani) 4. Għas-sikurezza: protezzjoni għannifs, nuċċalijiet u ingwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġar 	it-3 ta' Jannar 2023
--------	-------	---------------------------------------	--	--	---	--------	---	---	----------------------

⁽¹⁾ 1 AXC huwa l-ammont ta' enzimi li jgħallibha 17.2 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalenti ta' maltożju) minn xylan tal-hafur fil-minuta f' pH ta' 4.7 u 30 °C.

⁽²⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx