

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1206/2012

tal-14 ta' Diċembru 2012

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 10287) bhala addittiv mal-ghalf għat-tjur tas-simna, għall-hnieżer żgħar miftuma u għall-hnieżer tas-simna u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1332/2004 u (KE) Nru 2036/2005 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products)

(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-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 għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jistipula r-rievalwazzjoni ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) Il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 10287) kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-ghalf għall-użu fuq it-tigieġ tas-simna, dundjani tas-simna u għall-hnieżer żgħar permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1332/2004 <sup>(3)</sup> u awtorizzata għal erba' snin għall-hnieżer tas-simna u għall-papri permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2036/2005 <sup>(4)</sup>. Din il-preparazzjoni wara ddahhlet fir-Registru 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' dak ir-Regolament, tressqet applikazzjoni għall-ewalwazzjoni mill-ġdid ta' dik il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 10287), bhala addittiv fl-ghalf għat-tigieġ u d-undjani tas-simna, hnieżer żgħar miftuma, hnieżer tas-simna u papri u, skont l-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal użu ġdid fuq l-ispeċi kollha tat-tjur tas-simna, li jitlob li dak l-addittiv ikun ikklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Gunju 2012 <sup>(5)</sup> ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent, u li hija għandha l-potenzjal li ttejjeb il-pres-tazzjoni tal-annimal fit-tigieġ tas-simna, id-undjani tas-simna u l-papri tas-simna. Din il-konkluzjoni tista' tiġi estrapolata għall-ispeċi minuri tat-tjur tas-simna kollha. Huwa konkluzjoni ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jaffettwa tajjeb il-prestazzjoni fi hnieżer żgħar u fi hnieżer tas-simna. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat 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-endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Bhala konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolamenti (KE) Nru 1332/2004 u (KE) Nru 2036/2005 għandhom għalhekk jiġu emendati kif xieraq.
- (7) Minhabba li r-raġunijiet dwar is-sikurezza ma jehtigux applikazzjoni immedjata tal-emendi tal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni, huwa xieraq li jkun permess perġodu tranzitorju għall-partijiet interessati biex ihejju lilhom infushom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirri-żultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) 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

**Awtorizzazzjoni**

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejjebu d-diġestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrient 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> ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.<sup>(3)</sup> ĠU L 247, 21.7.2004, p. 8.<sup>(4)</sup> ĠU L 328, 15.12.2005, p. 13.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

*Artikolu 2***Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1332/2004**

Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2004 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 1 jinbidel b'dan li ġej:

“Il-preparazzjoni li tiffirma parti mill-grupp ‘Enzimi’, kif stabbilit fl-Anness II, hija awtorizzata bħala addittiv għall-użu mingħajr limitu ta’ żmien fin-nutrizzjoni tal-annimali skont il-kundizzjonijiet imniżżla f’dak l-Anness”.

(2) L-Anness I huwa mhassar.

*Artikolu 3***Emendi tar-Regolament (KE) Nru 2036/2005**

Fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 2036/2005, l-entrata għall-Nru 5, Endo-1,4-beta-ksilanazi KE 3.2.1.8, hija mhassra.

*Artikolu 4***Miżuri tranżitorji**

Il-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness u l-ghalf li jkun fih dik il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Lulju 2013 skont ir-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Jannar 2013 jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jinhlew il-hażniet eżistenti.

*Artikolu 5*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-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, l-14 ta' Dicembru 2012.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

ANNEX

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

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

4a1607	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta ksilanaži KE 3.2.1.8	<p><i>Kompozzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) b'attività minima ta':</p> <p>Ghamla solida: 1 000 FXU (1)/g</p> <p>Ghamla likwida: 650 FXU/ml</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Metodu analitiku</i> (2)</p> <p>Għal kwantifikazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) f'addittiv fl-għalf:</p> <p>Metodu kolorimetriku li jkejjel il-frammenti miżbugha li jinhallu fl-ilma rilaxxati minn endo-1,4-beta-ksilanaži mis-sottostrat tal-arabinoksilan tal-qamh miżbugħ bi blu brillanti.</p> <p>Għal kwantifikazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) f'tahlitiet lesti u fl-għalf:</p> <p>Metodu kolorimetriku li jkejjel il-frammenti miżbugha li jinhallu fl-ilma rilaxxati minn endo-1,4-beta-ksilanaži minn sottostrat tal-arabinoksilan tal-qamh inkroċjat mal-azurin.</p>	Tjur tas-simna:	—	100 FXU	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlitiet ta' qabel, indika t-temperatura tal-hażna, kemm jista' jkun maħzun, u l-istabbiltà għall-pelleting.</p> <p>2. Id-doża massima rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf komplet:</p> <p>— tjur tas-simna: 200 FXU</p> <p>— hnieżer żgħar (miftuma): 400 FXU</p> <p>— hnieżer tas-simna: 200 FXU.</p> <p>3. Għall-użu f'għalf li fih hafna polisakaridi mhux mil-lamtu (fil-biċċa kbira arabinoksilani)</p> <p>4. Għall-użu fi hnieżer żgħar miftuma sa madwar 35 kg.</p> <p>5. Għas-sikurezza: waqt l-immanigġjar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs u ngwanti.</p>	l-4 ta' Jannar 2023
				Hnieżer żgħar (miftuma)		200 FXU			

(1) 1 FXU huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera 7,8 micromole ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) mill-arabinoksilan tal-qamh fil-minuta f'pH ta' 6,0 u 50 °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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)