

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 335/2011

tas-7 ta' April 2011

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1091/2009 li jikkonċerna l-kontenut minimu ta' preparazzjoni ta' enżima ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), u endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) bħala addittiv fl-ġhalf tat-tiġieġ għat-tismin

(Test b'relevanza għaž-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 dwar l-addittivi għall-użu fl-ġhalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) L-użu ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) u endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) kien awtorizzat għat-tiġieġ għat-tismin għal 10 snin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1091/2009 tat-13 ta' Novembru 2009 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' enżima ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), u endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) bħala addittiv fl-ġhalf tat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Aveve NV) ⁽²⁾.
- (2) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ressaq applikazzjoni biex jibdel it-termini tal-awtorizzazzjoni ta' dan l-addittiv fl-ġhalf meta użat għal tiġieġ għat-tismin billi titnaqqas id-doża minima rrakkomandata ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), u endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) minn 4 000 XU/kg ⁽³⁾ u 900 BGU ⁽⁴⁾/kg għal 2 000 XU/kg u 450 BGU/kg. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dejta rilevanti li ssahhah it-talba għall-bidla.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' April 2011.

- (3) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Novembru 2010 ikkonkludiet li d-dejta mressqa minn tliet provi f'tiġieġ tat-tismin ma jappoġġjawx it-tnaqqis tad-doża minima rrakkomandata minn 4 000 XU u 900 BGU/kg għalf għal 2 000 XU u 450 BGU/kg għalf billi analiżi tal-ġhalf uriet li d-doża intenzjonati nqabżu konsiderevolment. Madankollu, id-dejta uriet li l-prodott huwa effikaċi f'doża anqas minn dik awtorizzata fil-preżent. Skont l-Awtorità, id-dejta turi, bejn wiehed u iehor, li 3 000 XU u 600 BGU/kg ta' għalf għandu l-potenzjal li jtejjeb ir-rata ta' tkabbir u l-proporzjon bejn l-ġhalf u t-tkabbir għal tiġieġ tat-tismin ⁽⁵⁾.
- (4) Il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ntlahqu.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 1091/2009 għalhekk għandu jiġi emendat skont dan.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1091/2009 jehodlu postu t-test fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 299, 14.11.2009, p. 6.

⁽³⁾ 1 XU huwa l-ammont ta' enżimi li jllibera 1 µmol ta' zokkor ta' riduzzjoni (ekwivalenti ta' xylose) minn xylan tal-hafur fil-minuta b'pH ta' 5,0 u 50 °C.

⁽⁴⁾ 1 BGU huwa l-ammont ta' enżimi li jllibera 1 µmol ta' zokkor ta' riduzzjoni (ekwivalenti ta' cellobiose) minn β-glucan tax-xghir fil-minuta b'pH 4,8 u 50 °C.

⁽⁵⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(12):1919.

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

Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità.

4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), u endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) li għandha attività minima ta' 40 000 XU/g u 9 000 BGU/g <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), u endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva fl-addittiv: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni tal-aċtu dinitrosaliċili fuq zokkor ta' riduzzjoni prodott minn azzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase fuq sottostrat li fih il-xylan; — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni tal-aċtu dinitrosaliċili fuq zokkor ta' riduzzjoni prodott minn azzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase fuq sottostrat li fih beta - glucan; Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi fl-għalf: — metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinhall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase minn kulur mgħaqqad ma' sottostrat ta' arabinoxylan tal-qamh.	Tigieġ għat-tismin	—	3 000 XU 675 BGU		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlitiet ta' qabel, indika t-temperatura għall-hażna, kemm tista' ddum il-hażna, u l-istabilità għall-pelleting 2. Għall-użu f'għalf li fih hafna polysaccharides li mhumiex lamtu (fil-biċċa l-kbira beta-glucans u arabinoxylans), eż. li fihom aktar minn 30 % qamh, xgħir, segala u/jew tritcale 3. Għal raġunijiet ta' sikurezza: għandu jintlibes apparat għall-protezzjoni tan-nifs, nuċċali u jintużaw l-ingwanti	1-4 ta' Diċembru 2019
-----	----------	--	---	--------------------	---	---------------------	--	---	-----------------------

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età 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 %			
			— metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinhall fl-ilma rilaxxat minna azzjoni ta' 1,3(4)-beta-glucanase minn kulur mgħaqqad ma' sottostrat ta' betaglucan tax-xgħir.						

(¹) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.