32005R0521

2.4.2005 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA* L 84/3

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI Nru 521/2005

ta' l-1 ta' April 2005

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni proviżjorja ta' użi ġodda ta' ċerti addittivi diġà awtorizzati fl-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-addittivi fl-għalf [1], u partikolarment l-Artikoli 3 u 9d(1)u 9e(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar addittivi għall-użu fin-nutriment ta' l-annimali [2], u b'mod partikolari l-Artikolu 25 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutriment ta' l-annimali.

(2) L-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi miżuri ta' tranżizzjoni għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi ta' l-għalf imressqa skond id-Direttiva 70/524/KEE qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' l-addittivi elenkati fl-Annessi ta' dan ir-Regolament kienu tressqu qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Kummenti tal-bidu mill-Istati Membri dwar dawk l-applikazzjonijiet kif previsti fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE tressqu lill-Kummissjoni qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dawk l-applikazzjonijiet għalhekk ser jibqgħu jitqiesu skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

(5) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' alpha-amylase u endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotti mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), l-endo-1,4-beta- xylanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) u s-subtilisin prodott mill-*Bacillus subtilis* (ATCC 2107) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, għat-tiġieġ għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999 [3]. Tressqet informazzjoni ġdida b'appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi kif speċifikat fl-Anness I għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(6) L-użu ta' l-preparazzjoni ta' enżimi tas-6-phytase prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 14223) kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien għat-tiġieġ għat-tismin, it-tiġieġ li qed ibidu, id-dundjani għat-tismin, il-ħnienes, il-ħnieżer għat-tismin u l-ħnieżer mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 [4]. Tressqet informazzjoni ġdida b'appoġġ għal applikazzjoni sabiex l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi tiġi estiża għas-salmonidi. L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) wasslet opinjoni dwar l-użu ta' dik il-preparazzjoni li tikkonkludi li ma tippreżentax riskju għas-salmonidi skond il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness II ta' dan ir-Regolament. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9e(1) tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' l-enżimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat proviżorjament għal erba' snin.

(7) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikro-organiżmu ta' l-*Enterococcus faecium* (DSM 7134) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, għall-ħnienes u l-ħnieżer għat-tismin mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 666/2003 [5]. Tressqet informazzjoni ġdida b'appoġġ għal applikazzjoni sabiex l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi tiġi estiża għat-tiġieġ għat-tismin. L-EFSA tat opinjoni favorevoli fit-28 ta' Ottubru 2004 dwar is-sigurtà ta' dak l-addittiv meta wżat fil-kategorija tat-tiġieġ għat-tismin, skond il-kundizzjonijiet ta' l-użu kif stipulati fl-Anness III għal dan ir-Regolament. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9e(1) tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi kif speċifikat fl-Anness III għandu jkun awtorizzat proviżorjament għal erba' snin.

---

[1] ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 (ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37).

[2] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Direttiva kif l-aħħar emendata mir-Regolament (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

[3] ĠU L 194, 27.7.1999, p. 17.

[4] ĠU L 45, 16.2.2005, p. 3.

[5] ĠU L 96, 12.4.2003, p. 11.

(8) L-evalwazzjoni ta' dawk l-applikazzjonijiet turi li ċerti proċeduri għandhom ikunu meħtieġa sabiex il-ħaddiema jkunu mħarsa mill-esponiment għall-addittivi elenkati fl-Annessi. Dan it-tip ta' ħarsien għandu jkun assigurat permezz ta' l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri għall-inkoraġġiment tat-titjib tas-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol [1].

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-grupp "Enżimi", kif speċifikata fl-Anness I, hija awtorizzata għall-użu mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv fin-nutriment ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

Artikolu 2

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-grupp "Enżimi", kif speċifikata fl-Anness II, hija awtorizzata proviżorjament għal erba snin bħala addittiv fin-nutriment ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

Artikolu 3

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-grupp "Mikro-Enżimi", kif speċifikata fl-Anness III, hija awtorizzata proviżorjament għal erba snin bħala addittiv fin-nutriment ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament se jorbot fl-intier tiegħu u huwa direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, nhar l-1 ta' April 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

ANNESS I

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perijodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ			
Enżimi								
"E 1623	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), u subtilisin prodott mill-*Bacillus subtilis* (ATCC 2107) li għandha attività minimi ta': endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U (1)/g Endo-1,4-beta-glucanase: 2 500 U (2)/g Bacillolysin: 800 U/g (3)	Tiġieġ għat-tismin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 25 U endo-1,4-beta-xylanase: 625 U subtilisin: 200 U	— — —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u l-pretaħlita, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf sħiħ endo-1,3(4)-beta-glucanase: 25-100 U endo-1,4-beta-xylanase: 625 -2 500 U subtilisin: 200-800 U 3. Għall-użu fl-għalf mħallat e.ż. li fih aktar minn 30 % qamħ u 10 % xgħir.	Mingħajr limitu ta' żmien

(1) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalenti ta' glukożju) minn barli beta-glucan kull minuta f' pH ta' 5,0 u 30 °C.
(2) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalenti ta' ksilożju) minn *oat spelt xylan* kull-minuta f' pH ta' 5,3 u 50.°C.
(3) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikrogramm ta' *reducing sugars* (ekwivalenti tat-tirosin) minn substrat tal-kaseina kull minuta f' pH ta' 7,5 u 40.°C."

ANNESS II

Nru (jew Nru KE)	Additiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih			
Enżimi								
"50	6-Phytase EC 3.1.3.26	Preparazzjoni ta' 6-phytase prodotta permezz ta' *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) li fiha attività minima ta': Forma likwida: 20 000 FYT (1)/g	Salmonidi	—	500 FYT	—	1 Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additiv, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, u kemm jista' jdum fil-ħażna. 2 Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shih: 500-2 000 FYT 3 Għall-użu f' għalf kompost li fih ħafna fosfru *phytin bound*	Data [*din għandha timtela mis-servizz li jippubblika l-att fil-ĠU: 4 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]"

(1) 1 FYT huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' fosfat inorganiku mis-sodium phytate fil-minuta f' pH ta' 5.5 u 37 °C.

ANNESS III

Nru (jew Nru KE)	Additiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' għalf sħiħ			
Mikro-organiżmi								
"22	*Enterococcus faecium* DSM 7134	Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* li fiha ammont minimu ta': Trab: 1×10^{10} CFU/g additiv Frak (f'forma mikro-enkapsulata): 1×10^{10} CFU/g additiv	Tiġieġ għat-tismin	—	$0{,}2 \times 10^{9}$	2×10^{9}	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additiv u l-premiżla, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-*pelleting*.	5.4.2009"