Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 786/2007**

ta' l-4 ta' Lulju 2007

rigward l-awtorizzazzjoni ta' l-endo-1,4-beta-mannanase KE 3.2.1.78 (Hemicell) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 175, 5.7.2007, p. 8)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 103/2013 tal-4 ta' Frar 2013	L 34	12	5.2.2013

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 786/2007

ta' l-4 ta' Lulju 2007

rigward l-awtorizzazzjoni ta' l-endo-1,4-beta-mannanase KE 3.2.1.78 (Hemicell) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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-għalf ta' l-annimali ([1]), 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-nutriment ta' l-annimali u għall-bażi u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skond l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' l-endo-1,4-beta-mannanase KE 3.2.1.78 (Hemicell), prodott mill-*Bacillus lentus* (ATCC 55045), bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Novembru 2006 li l-preparazzjoni ta' l-endo-1,4-beta-mannanase KE 3.2.1.78 prodott mill-*Bacillus lentus* (ATCC 55045) (Hemicell) ma tħallix effett negattiv fuq is-saħħa ta' l-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent ([2]). Ikkonkludiet ukoll li dik il-preparazzjoni ma tippreżenta ebda riskju ieħor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jeskludi l-awtorizzazzjoni. L-opinjoni ta' l-Awtorità tirrakkomanda miżuri xierqa għas-sikurezza ta' l-utent. Hija ma tikkunsidrax li hemm il-bżonn għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Din l-opinjoni tivverifika wkoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittiv ta' l-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

([2]) L-Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-preparazzjoni ta' l-enżima Hemicell® Feed Enzyme (beta-D-mannanase) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Adottata fil-21 ta' Novembru 2006. Il-Ġurnal ta' l-EFSA (2006) 412, 1-12.

▼B

(5) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Skond dan, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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 speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali suġġett għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

▼B

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-additiv	Isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Additiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12%			
Kategorija ta' additivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.									
4a3	►**M1** Eli Lilly and Company Ltd. ◄	Endo-1,4-beta-mannanase KE 3.2.1.78 (Hemicell)	Kompożizzjoni ta' l-additiv Preparazzjoni ta' l-endo-1,4-beta-mannanase prodott mill-*Bacillus lentus* (ATCC 55045) li għandu attività minima ta': Fil-forma likwida: $7{,}2 \times 10^5$ U (1)/ml Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Endo-1,4-beta-mannanase prodott bil-*Bacillus lentus* (ATCC 55045) Metodu analitiku (2) Analiżi taz-zokkor li jirreaġixxi għall-Endo-1,4-beta-mannanase permezz ta' reazzjoni kolorimetrika tar-reaġent ta' l-aċidu dinitrosaliċikliku fuq l-ammont ta' zokkor li jirreaġixxi.	Tiġieġ għattismin	—	79 200 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additiv u l-*premixture*, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. 2. Għandu jintuża tagħmir ta' protezzjoni għan-nifs u nuċċali tas-sikurezza. 3. Għall-użu fl-għalf kompost li għandu ħafna hemicelluloses li fih il-galactomannan (eż. soya, qamħirrun)	25 ta' Lulju 2017

(1) Unità ta' attività hija ddefinita bħala l-ammont ta' enżima li tiġġenera 0,72 mikrogrammi ta' zokkor li jirreaġixxi (ekwivalenti tal-mannose) minn sottostrat li fih il-mannan (gomma tal-ħarrub) kull minuta meta l-pH tkun 7,5 u temp. 40 °C.

(2) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz elettroniku tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/