REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 271/2009

tat-2 ta' April 2009

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4 beta-xylanase u endo-1,4-beta-glucanase bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma, tiġieġ għat-tismin, tiġieġ li jbidu, dundjani għat-tismin u papri għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE)

(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 fin-nutriment tal-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

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

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' enżimi endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 109.713) u endo-1,4-beta-glucanase prodotta minn *Aspergillus niger* (DSM 18404), bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma, tiġieġ għat-tismin, tiġieġ li jbidu, dundjani għat-tismin u papri għat-tismin li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorita tal-addittivi "additivi żootekniċi".

(4) Mill-opinjoni tal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat-3 ta' Diċembru 2008 u fid-9 ta' Diċembru 2008 [2] jirriżulta li l-preparazzjoni tal-enżimi endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 109.713) u endo-1,4-beta-glucanase prodotta minn *Aspergillus niger* (DSM 18404), kif prodotta mill-applikant BASF SE, ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent u li hija effikaċi fiż-żieda tal-prestazzjoni tal-ħnienes u tat-tiġieġ għat-tismin u fit-titjib tal-konverżjoni tal-għalf fid-dundjani għat-tismin u fit-tiġieġ li jbidu. Fuq il-bażi tad-dejta pprovduta għal tiġieġ għat-tismin, ġie preżunt li hija wkoll effikaċi għal papri għat-tismin. Ikkonkludiet ukoll li l-prodott jista' jkun sensibilizzatur tal-ġilda u respiratorju potenzjali. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, 2 ta' April 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

---

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, l-Edizzjoni Speċjali bil-Malti, il-Kapitolu 3, il-Volum 40, p. 238.
[2] Il-Ġurnal EFSA (2008) 914, 1-21.

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta mill-*Aspergillus niger* (CBS 109.713) u endo-1,4-beta-glucanase prodotta mill-*Aspergillus niger* (DSM 18404) li għandha attività minima ta': Forma solida: 5 600 TXU ([1]) u 2 500 TGU ([2])/g Forma likwida: 5 600 TXU u 2 500 TGU/g **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 109.713) u endo-1,4-beta-glucanase prodotta minn *Aspergillus niger* (DSM 18404) **Metodu analitiku** ([3]) Għal kwantifikazzjoni ta' attività endo-1,4-beta-xylanase metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase fuq is-subsrat li fih il-xylan(arabino-xylan tal-qamħ) b'pH =3.5 u 55 °C. Għal kwantifikazzjoni ta' attività endo-1,4-beta-glucanase: metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni ta' endo-1,4-beta-glucanase fuq is-subsrat li fih is-substrat (beta-glucan tax-xgħir) b'pH =3.5 u 40 °C.	Ħnienes (miftuma)	-	560 TXT 250 TGU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-premiżla, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jdum il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Għall-użu f'għalf li fih ħafna polysaccharides li mhumiex lamtu (fil-biċċa l-kbira beta-glucans u arabinoxylans), eż. li fihom aktar minn 30 % qamħ, xgħir, segala u/jew triticale 3. Dożi rrakkomandati għal kull kilogramma ta' għalf shih: Ħnienes (miftuma): 560-840 TXU/250-375 TGU; Tiġieġ għat-tismin: 280-840 TXU/125-375 TGU; Tiġieġ li jbidu: 560-840 TXU/250-375 TGU; Dundjani għat-tismin: 560-840 TXU/250-375 TGU; Papri għat-tismin: 280-840 TXU/125-375 TGU. 4. Għall-użu fil-każ ta' ħnienes miftuma sa ma jilħqu madwar 35 kg. 5. Għas-sigurtà: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġjar.	*It-22 ta' April 2009*
				Tiġieġ għat-tismin		280 TXT 125 TGU			
				Tiġieġ li jbidu		560 TXT 250 TGU			
				Dundjani għat-tismin		560 TXT 250 TGU			
				Papri għat-tismin		280 TXT 125 TGU			

([1]) 1 TXU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1mikromole ta' zokkriet ta' riduzzjoni (ekwivalenti għal xylose) minn arabino-xylan tal-qamħ fil-minuta b'ph 3,5 u 40°C.
([2]) 1 TGU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' zokkriet ta' riduzzjoni (ekwivalenti għal glucose) minn ß-glucan tax-xgħir fil-minuta b'pH 3,5 u 40°C.
([3]) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarj li ġej: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives