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**

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 418/2001

ta' l-1 ta' Marzu ta' l-2001

li jikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet ta' addittivi ġodda u użu ta' addittivi fl-alimenti ta' l-għalf

(Test b'relevanza ŻEE)

(ĠU L 62, 2.3.2001, p. 3)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1519/2007 tad-19 ta' Diċembru 2007	L 335	15	20.12.2007
►**M2**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 976/2008 tas-6 ta' Ottubru 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 418/2001

ta' l-1 ta' Marzu ta' l-2001

li jikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet ta' addittivi ġodda u użu ta' addittivi fl-alimenti ta' l-għalf

(Test b'relevanza ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru ta' l-1970 li jikkonċerna addittivi fl-alimenti ta' l-għalf ([1]), kif l-aħħar emendata permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2697/2000 ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 4 tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva 70/524/KEE tipprovdi li addittivi ġodda jew użu ta' addittivi ġodda jistgħu jkunu awtorizzati wara rivista ta' applikazzjoni magħmula in konformita' ma' l-artikolu 4 ta' dik id-Direttiva.

(2) L-Artikolu 9e(1) tad-Direttiva tipprovdi awtorizzazzjoni proviżorja ta' addittivi ġodda jew użu ta' addittivi jistgħu jkunu użati jekk il-kundizzjonijiet ta' l-Artikoli 3a(b) sa (e) tad-Direttiva 70/524/KEE huma sodisfatti u jekk huwa raġjonevoli li jkun assunt, in vista tar-riżultati disponibbli, li l-meżżi użati fin-nutrizzjoni ta' l-annimali għandu wieħed mill-effetti msemmija fl-Artikolu 2(a). Tali awtorizzazzjonji proviżorja tista' tkun mogħtija għal perjodu sa erba' snin fil-każ ta' l-addittivi msemmija f'Parti II ta' l-Anness C għad-Direttiva.

(3) L-eżaminazzjoni tad-dossiers mibgħuta juri li l-mikro-organiżmu u preparazzjonijiet ta' l-enżimi u l-użu ġodda tal-mikro-organiżmi u preparazzjonijiet ta' l-enżimi deskritti fl-Anness I u II jissodisfaw il-kundizzjonijiet hawn fuq imsemmija u jistgħu għalhekk ikunu awtorizzati fuq bażi proviżorja għal perjodu ta' erbgħa snin.

(4) L-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 70/524/KEE teħtieġ awtorizzazzjonijiet għall-*coccidiostats* li jkunu marbuta mall-persuna responsabbli għat-tqegħid tagħhom fiċ-ċirkulazzjoni.

(5) L-Artikolu 9b tad-Direttiva 70/524/KEE jipprovdi li l-awtorizzazzjonijiet ta' tali sustanzi għandhom ikunu mogħtija għal perjodu ta' 10 snin mid-data meta l-awtorizzazzjoni finali tieħu effett, jekk il-kundizzjonijiet kollha stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE huma milħuqa.

(6) L-eżaminazzjoni tad-dokument mibgħut juri li l-*coccidiostat* deskritt fl-Anness III jissodisfaw il-ħtiġiet kollha ta' l-Artikolu 3a, meta użati fil-kategorija ta' l-annimal u taħt il-kundizzjonijiet deskritti fl-Anness imsemmi.

(7) L-eżaminazzjoni tad-dokumenti juri li ċerti proċeduri jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jipproteġu l-ħaddiema mill-espożizzjoni għall-addittivi. Tali protezzjoni għandha għalhekk tkun assigurata b'applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/931/KEE tat-12 ta' Ġunju ta' l-1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkora-

([1]) ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p.1.
([2]) ĠU L 319, tas-16.12.2000, p.1.

▼B

ġixxu titjieb fis-sigurta' u saħħa tal-ħaddiema tax-xogħol ([1]) u d-Direttivi magħmula taħtha.

(8) Il-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali ta opinjoni favorevoli għal dak li jirrigwarda n-nuqqas ta' ħsara tal-preparazzjonijiet ta' l-enżimi u mikro-organiżmi u tal-*coccidiostat*, u għal dak li jiirigwarda l-effett favorevoli fuq il-produzzjoni ta' l-annimali ta' dak ta' l-aħħar, taħt il-kundizzjonijiet deskritti f'tali l-Annessi.

(9) Il-miżuri provduti f'dan ir-Regolament huma in konformita' ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar l-Alimenti ta' l-Għalf,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjonijiet jappartjenu lill-grupp 'Mikro-organiżmi' mniżżla fl-Anness I għar-Regolament preżenti huma awtorizzati għall-użu bħala addittivi fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Il-preparazzjonijiet jappartjenu lill-grupp 'Enżimi' mniżżla fl-Anness II għar-Regolament preżenti huma awtorizzati għall-użu bħala addittivi fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet mniżżla f'dak l-Anness.

Artikolu 3

L-addittiva li tappartjeni għall-grupp '*Coccidiostats* u sustanzi mediċinali oħra' mniżżla fl-Anness III għar-Regolament preżenti hija awtorizzata għall-użu bħala addittiva fin-nutrizzjoni taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum mill-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu ta' l-2001.

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

([1]) ĠU L 183, tad-29, 6.1989, p.1.

L-ANNESS I

Nru (jew Nru KE)	L-Addittiva	Il-Formula kimika, id-deskrizzjoni	L-Ispeċji jew il-kategorija ta' l-annimali	Eta' massima	Il-Kontenut massimu	Il-Kontenut minimu	Dispożizzjonijiet oħra	Il-Perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti	CFU/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti		
20	*Bacillus licheniformis* DSM 57 49 *Bacillus subtilis* DSM 57 50 (F'proporzjon ta' 1/1)	Taħlita ta' *Bacillus licheniformis* u *Bacillus subtilis* li fihom taħlita ta' 3,2 x 10^9 CFU/g ta' l-addittiva (1,6 x 10^5 UFC/g ta' kull batterja)	Għoġol	6 xhur	$1{,}28 \times 10^9$	1 x 10^9	Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiva u t-taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*.	tat-28.2.2005
21	*Enterococcus faecium* DSM 35 30	Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* li fih minimu ta' 2,5 x 10^9 CFU/g	Għoġol	6 xhur	1 x 10^9	1 x 10^9	Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-pelleting.	tat-28.2.2005

2001R0418 — MT — 27.10.2008 — 002.001 — 4

L-ANNESS II

Nru (jew Nru KE)	L-Addittiva	Il-Formula kimika, id-deskrizzjoni	L-Ispeċji jew il-kategorija ta' l-annimali	Eta' massima	Il-Kontenut massimu	Il-Kontenut minimu	Dispożizzjonijiet oħra	Il-Perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti	Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti		
23	*Endo*-1,4-*beta-xylanase* EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' *endo*-1,4-*beta-cylanase* prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) li *għandha* attivita' minima ta' Forma solida: 70 000 IFP (1)/g Forma likwida: 7 000 IFP/ml	Dundjani għat-tħaxxim	-	700 IFP	-	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesti: 1 400 IFP 3. Għall-użu fl-għalf rikk kompost f'*polysaccharides* bla lamtu (prinċipalment *arabinoxylans*) eż, li fihom iktar minn 40 % qamħ	tat-28.2.2005
			Tiġieġ li jbid	-	840 IFP	-	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesti: 840 IFP 3. Għall-użu fl-għalf rikk kompost f'*polysaccharides* bla lamtu (prinċipalment *arabinoxylans*) eż, li fihom iktar minn 40 % qamħ	tat-28.2.2005

▼B

Nru (jew Nru KE)	L-Addittiva	Il-Formula kimika, id-deskrizzjoni	L-Ispeċji jew il-kategorija ta' l-annimali	Eta' massima	Il-Kontenut massimu	Il-Kontenut minimu	Dispożizzjonijiet oħra	Il-Perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti	Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti		
27	*Endo*-1,4-*beta-xylanise* EC 3.2.1.8 *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase* EC 3.2.1.6	Preparazzjoni ta' *endo*-1,4-*beta-xylanase* prodott mit-*Trichoderma reesei* (CBS 529.94) u *endo*-1,3(4)-*beta-glucanase* prodott mit-*Trichoderma reesei* (CBS 526.94) li għandhom attivita' minima ta': Forma solida: 200 000 BXU ([2])/kg 200 000 BU ([3])/g Forma likwida: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Qżieqeż	Xahrejn	7 500 BXU 7 500 BU	- -	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesti: 7 500 sa 15 000 BXU 7 500 sa 15 000 BU 3. Għall-użu fl-għalf rikk kompost f'*polysaccharides* bla lamtu (prinċipalment *beta-glucans* u *arabinoxylans*) eż, li fihom iktar minn 50 % qamħ	tat-28.2.2005
28	3-*Phytase* EC 3.1.3.8	Preparazzjoni ta' 3-*phytase* prodott mit-*Trichoderma ressei* (CBS 528.94) li għandha attivita minima ta': Forma solida: 5 000 PPU ([4])/g Forma likwida:1 000 PPU/g	Tiġieġ għat-tħaxxim	-	500 PPU	-	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesta: 500 sa 700 PPU 3. Għall-użu f'alimenti komposti li fihom iktar minn 0,22 % *phytin* mall-fosforu	tat-28.2.2005

▼B

Nru (jew Nru KE)	L-Additiva	Il-Formula kimika, id-deskrizzjoni	L-Ispeċji jew il-kategorija ta' l-annimali	Eta' massima	Il-Kontenut massimu	Il-Kontenut minimu	Dispożizzjonijiet oħra	Il-Perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti	Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti		
30	Preparazzjoni ta' *endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*u EC 3.2.1.6 *endo*-1,4-*beta-xylansae* EC 3.2.1.8	prodott bil-*Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) li għandah attivita' minima ta': Forma tat-trab: *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 2 000 U ([5])/kg *Endo*-1,4-*beta-xlyanase*: 1 400 U/g ([6])/g Forma likwida: *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 500 U/ml *Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 350 U/ml	Dundjani għat-tħaxxim	-	*Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 100 U *Endo*-1,4-*beta-xylanase* 70U	- -	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesta: *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 100 U *Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 70 U 3. Għall-użu f'alimenti rikki komposti f'*polysaccharides* bla lamtu (prinċipalment *beta-glucans* u *arabinoxylans*), eż, li fihom iktar minn 50 % qamħ	tat-28.2.2005
			Tiġieġ li jbidu	-	*Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 100 U *Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 70 U	- -	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesta: *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 100 U *Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 70 U	tat-28.2.2005

▼B

Nru (jew Nru KE)	L-Additiva	Il-Formula kimika, id-deskrizzjoni	L-Ispeċji jew il-kategorija ta' l-annimali	Eta' massima	Il-Kontenut massimu	Il-Kontenut minimu	Dispożizzjonijiet oħra	Il-Perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti	Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti		
							3. Għall-użu f'alimenti rikki komposti f'*polysaccharides* bla lamtu (prinċipalment *beta-glucans* u *arabinoxylans*), eż, li fihom iktar minn 50 % qamħ	
			Ħnieżer għat-tħaxxim	-	*Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase* 100 U *Endo*-1,4-*beta-xylansae*: 70 U	- - -	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesta: *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 100 U *Endo*-1,4-*beta-xylanase*:70U 3. Għall-użu f'alimenti rikki komposti f'*polysaccharides* bla lamtu (prinċipalment *beta-glucans* u *arabinoxylans*), eż, li fihom iktar minn 50 % xgħir jew 60 % qamħ	tat-28.2.2005
59	*Endo*-1,4-*beta-xylanase* EC 3.2.1.8 *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase* EC 3.2.1.6 Subtilisin	Preparazzjoni ta' *endo*-1,4-*beta-xylanase*	Tiġieġ għat-tħaxxim	-	*Endo*-1,4-*beta-xlyanase*: 300 U	-	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*.	tat-28.2.2005

▼B

Nru (jew Nru KE)	L-Addittiva	Il-Formula kimika, id-deskrizzjoni	L-Ispeċji jew il-kategorija ta' l-annimali	Eta' massima	Il-Kontenut massimu	Il-Kontenut minimu	Dispożizzjonijiet oħra	Il-Perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti	Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti		
	EC 3.4.21.62 *Alpha-amylase* EC 3.2.1.1 *Polygalacturonase* EC 3.2.1.15	prodott mit-*Trichoder a longibrachiatum* (ATCC 2105), *endo*-1,3(4)-*beta-gluconase* u *alpha-amylase* prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), sutilisin prodott mill-*Bacillus subtilis* (ATCC 2107), *polygalacturonase* prodott mill-*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) li għandhom attivita' minima ta': *Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 300 U ([7])/g *Endo*-1,3(4)-beta-gluanase: 150 U ([8])/kg Subtilisin: 4 000 U ([9])/g *Alpha-amylase*: 400 U ([10])/g *Polygalacturonase*: 25 U ([11])/g			*Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 150 U Subtilisin: 4 000 U *Alpha-amylase*: 400 U *Polygalacturonase*: 25 U	- - - -	2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesta: *Endo*-1,4-*beta-glucanase*: 300 U *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 150 U Subtilisin: 4 000 U *Alpha-amylase*: 400 U *Polygalacturonase*: 25 U 3. Għall-użu f'alimenti rikki komposti f'*polysaccharides* bla lamtu (prinċipalment *arabinoxylans* u *beta-glucans*), eż, li fihom iktar minn 40 % majs	

▼B

Nru (jew Nru KE)	L-Addittiva	Il-Formula kimika, id-deskrizzjoni	L-Ispeċji jew il-kategorija ta' l-annimali	Eta' massima	Il-Kontenut massimu	Il-Kontenut minimu	Dispożizzjonijiet oħra	Il-Perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti	Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti		
60	*Endo*-1,4-*beta-xylanase* EC 3.2.1.8 *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase* EC 3.2.1.6	Preparazzjoni ta' *endo*-1,4-*beta-xylanase* prodott mit-*Trichoderma logilbrachiatum* (ATCC 2105), *endo*-1,3(4)-*beta-glocanase* prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) li għandhom attivita' minima ta': *Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 5 000 U ([7])/g *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 50 U ([8])/g	Tiġieġ għat-tħaxxim	-	*Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 500 U *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 50 U	- -	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesta: *Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 500 sa 2 500 U *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 5 sa 25 U 3. Għall-użu f'alimenti rikki komposti f'*polysaccharides* bla lamtu (prinċipalment *beta-glucans* u *arabinoxylans*), eż, li fihom iktar minn 20 % xgħir u 40 % qamħ	tat-28.2.2005

▼B

Nru (jew Nru KE)	L-Addittiva	Il-Formula kimika, id-deskrizzjoni	L-Ispeċji jew il-kategorija ta' l-annimali	Eta' massima	Il-Kontenut massimu	Il-Kontenut minimu	Dispożizzjonijiet oħra	Il-Perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti	Units ta' attivita'/kg ta' alimenti ta' l-għalf lesti		
61	*Endo*-1,4-*beta-xylanase* EC 3.2.1.8 *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase* EC 3.2.1.6	Preparazzjoni ta' *endo*-1,4-*beta-xylanase* prodott mit-*Trichoderma reesei* (CBS 526.94) li għandha attivita' minima ta': Forma tat-trab: *Endo*-1,(4)-*beta-xylanase*: 17 000 BXU ([2])/g *Endo*-1,3(4)-*beta-xylanase*: 11 000 BU/ ([3])/g Forma likwida: *Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 22 000 U/ml *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 15 000 U/ml	Tiġieġ għat-tħaxxim	-	*Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 17 000 BXU *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 11 000 BU	- -	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu ta' l-additiva u taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, it-tul tal-ħażna, u l-istabbilita' għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għal kull kilogramma ta' alimenti ta' l-għalf lesta: *Endo*-1,4-*beta-xylanase*: 17 000 U *Endo*-1,3(4)-*beta-glucanase*: 11 000 U 3. Għall-użu f'alimenti rikki komposti f'*polysaccharides* bla lamtu (prinċipalment *beta-glucans* u *arabinoxylans*), eż, li fihom iktar minn 40 % xgħir jew 55 % qamħ	tat-28.2.2005

([1]) 1 IFP huwa l-ammont ta' enżima li tillibera *micromole* 1 ta' zokkrijiet ta' tnaqqis (ekwivalenti ta' *xylose*) minn *xylan* tal-ħafur kull minuta f'pH 4,8 u 50 °C.
([2]) 1 BXU huwa l-ammont ta' enżima li tillibera 0.06 *micromoles* ta' zokkrijiet ta' tnaqqis (ekwivalenti ta' *xylose*) minn *birch xylan* kull minuta f'pH 5,3 u 50 °C.
([3]) 1 BU huwa l-ammont ta' enżima li tillibera 0,06 *micromoles* ta' zokkrijiet ta' tnaqqis (ekwivalenti ta' glukosju) minn glukan tax-xgħir kull minuta f'pH 4,8 u 50 °C.
([4]) 1 PPU huwa l-ammont ta' enżima li tillibera *micromole* 1 ta' fosfat inorganiku minn *phytane* tas-sodju kull minuta f'pH 5,0 u 37 °C.
([5]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li tillibera 5,55 *micromoles* ta' zokkrijiet ta' tnaqqis (ekwivalenti ta' maltose) minn beta-glucan tax-xgħir kull minuta f'pH 5,0 u 50 °C.
([6]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li tillibera 4,00 *micromoles* ta' zokkrijiet ta' tnaqqis (ekwivalenti ta' maltose) minn *birchwood xylan* kull minuta f'pH 5,5 u 50 °C.
([7]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li tillibera *micromole* 1 ta' zokkrijiet ta' tnaqqis (ekwivalenti ta' *xylose*) minn *xylan spelt* tal-ħafur kull minuta f'pH 5,3 u 50 °C.

▼B

([8]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li tillibera *micromole* 1 ta' zokkrijiet ta' tnaqqis (ekwivalenti ta' glukożju) minn *beta-glucan* tax-xgħir kull minuta f'pH 5,0 u 30 °C.
([9]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li tillibera *micromole* 1 ta' *phenolic* kompost (ekwivalenti ta' *ryrosine*) minn *casein substrate* kull minuta f'pH 7,5 u 40 °C.
([10]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li tillibera *micromole* 1 ta' *glucosidic linkages* minn *substrate polymer* tal-lamtu li huwa nkroċjat u li ma jinħallx fl-ilma kull minuta f'pH 6,5 u 37 °C.
([11]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li tillibera *micromole* 1 ta' materjali ta' tnaqqas (ekwivalenti ta' aċtu *galacturonic*) minn *substrate* ta' *poly D-galacturinic*kull minuta f'pH 5,0 u 40 °C.

ANNESS III

Numru tar-reġistrazzjoni tal-addittiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għaċ-ċirkolazzjoni tal-addittiv	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' Residwu (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel rilevanti li joriġinaw mill-annimali
						mg ta' sustanzi attivi/kg ta' għalf sħiħ				
Coccidiostats u sustanzi mediċinali oħra										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojja miżħun: 99,25 g/100 g Polyvidone K 30: 0,2 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojja miżħun: 39,7 g/100 g Polyvidone K 30: 0,08 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,0215 g/100 g Qamħ ta' kwalità inferjuri: 60 g/100 g *Sustanza attiva:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitrile, Numru CAS: 101831-37-2 *Impuritajiet relatati:* Kompost ta' degradazzjoni (R064318): ≤ 0,2 % Impuritajiet relatati oħra (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % individwalment Impuritajiet totali: ≤ 1,5 %	Dundjani għat-tismin	12-il ġimgħa	1	1	—	28.2.2011	1 500 µg diclazuril/kg ta' fwied imxarrab 1 000 µg diclazuril/kg ta' kilwa mxarrba 500 µg diclazuril/kg ta' muskolu mxarrab 500 µg diclazuril/kg ta' ġilda/xaħam imxarrba/imxarrab