REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1091/2009

tat-13 ta' Novembru 2009

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' enzim 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-għalf tat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Aveve NV)

(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 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf 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) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Dik 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 ta' preparazzjoni ta' enzim 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-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-Awtorità kkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tat-13 ta' Mejju 2009 [2] li l-preparazzjoni ta' enzimi ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotti minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) u endo-1,3(4)-beta-glucanase prodott minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) m'għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimal, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u li l-użu ta' dik il-preparazzjoni żżid b'mod sinifikanti l-piż tal-ġisem. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi għas-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' dik 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 ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-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 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 għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Novembru 2009.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

[2] *Il-Ġurnal EFSA* (2009) 1097, p. 1.

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-awtoriz-zazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu 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	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni 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) li għandha attività minima ta' 40 000 XU [1]/g u 9 000 BGU [2]/g Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: endo-1,4-beta-xylanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), u endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) Metodu analitiku [3] Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva fl-addittiv: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni ta' aċtu dinitrosaliċiliku fuq żokkor ta' riduzzjoni prodott minn azzjoni ta' endo-1,4-β-xylanase fuq xylan li fih sottostrat; — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni ta' aċtu dinitrosaliċiliku fuq żokkor ta' riduzzjoni prodott minn azzjoni ta' endo-1,3(4)-β-glucanase fuq β-glucan li fih sottostrat; Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi fl-għalf: — metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minna azzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase minn kulur mgħaqqad ma' sottostrat arabinoxylan tal-qamħ. — metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minna azzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase minn kulur mgħaqqad ma' sottostrat betaglucan tax-xgħir.	Tiġieġ għassimna	—	4 000 XU 900 BGU		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretaħlita, indika t-temperatura għall-ħżin, kemm jista' jdum il-ħżin, u l-istabilità 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. Għal raġunijiet ta' sikurezza: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġjar.	4 ta' Diċembru 2019

([1]) 1 XU huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera 1 µmol ta' zokkor ta' riduzzjoni (ekwivalenti ta' ksilożju) minn xylan tal-hafur fil-minuta b'pH ta' 5.0 u 50 °C.
([2]) 1 BGU huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera 1 µmol ta' zokkor ta' riduzzjoni (ekwivalenti ta' ksilożju) minn glucan tax-xgħir fil-minuta b'pH ta' 4.8 u 50 °C.
([3]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju li ġej: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives