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 1380/2007**

tas-26 ta' Novembru 2007

rigward l-awtorizzazzjoni ta' l-*endo-1,4-beta-xylanase* (*Natugrain Wheat TS*) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 309, 27.11.2007, p. 21)

Ikkoreġut minn:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 310, 28.11.2007, p. 22 (1380/2007)

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1380/2007

tas-26 ta' Novembru 2007

rigward l-awtorizzazzjoni ta' l-*endo-1,4-beta-xylanase* (*Natugrain Wheat TS*) 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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni ta' l-annimali u għall-bażi u l-proċeduri biex tingħata tali awtorizzazzjoni.

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

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal użu ġdid tal-preparazzjoni ta' l-*endo-1,4-beta-xylanase* (*Natugrain Wheat TS*), prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 109.713), bħala addittiv fl-għalf għad-dundjani għat-tismin, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-*endo-1,4-beta-xylanase* prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 109.713) kien awtorizzat proviżorjament għat-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1458/2005 tat-8 ta' Settembru 2005 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti u provviżorji ta' ċerti addittivi fl-għalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użi ġodda ta' ċerti addittivi li diġà huma awtorizzati għall-għalf ([2]).

(5) Ġiet sottomessa data ġdida bħala appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għad-dundjani tat-tismin. L-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' April 2007 li l-preparazzjoni ta' *endo-1,4-beta-xylanase* (*Natugrain Wheat TS*) prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ma jħallix effett negattiv fuq is-saħħa ta' l-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent ([3]). Ikkonkludiet ukoll li dik it-tħejjija ma tippreżenta l-ebda riskju ieħor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jeskludi l-awtorizzazzjoni. Skond dik l-opinjoni, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ma għandux effett negattiv fuq dawn il-kategoriji addizzjonali ta' annimali. 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

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

([2]) ĠU L 233, 9.9.2005, p. 3.

([3]) Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-preparazzjoni ta' enżimi *Natugrain Wheat TS* (*endo-1,4-beta-xylanase*), bħala addittiv fl-għalf għad-dundjani għat-tismin skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Adottata fit-18 ta' Ottubru 2007. *Il-Ġurnal EFSA* (2007) 474, 1-11.

▼B

ta' l-addittivi fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandha tiġi awtorizzata, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri stipulati 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 żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-jum 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.

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-additttiv	Isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Additttiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' additttivi żootekniċi. Grupp funzjonali: Sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.									
►C1 4a 62 ◄	BASF Aktiengesellschaft	Endo-1,4-beta xylanase EC 3.2.1.8 (Natugrain Wheat TS)	*Kompożizzjoni ta' l-additttiv:* Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta mill-*Aspergillus niger* (CBS 109.713) li għandha attività minima ta': Forma solida: 5 600 TXU ([1])/g Forma likwida: 5 600 TXU/ml *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta mill-*Aspergillus niger* (CBS 109.713) *Metodi analitiċi* ([2]) Metodu ta' viskosimetika bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase fuq is-subsrat li fih il-xylan(wheat arabinoxylan) b'pH 3.5 u 55 °C	Dundjani għat-tismin	—	560 TXU	—	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura għall-ħażna, il-perjodu ta' ħażna u l-istabbilità għall-pelleting. Doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf sħiħ: Dundjani għat-tismin: 560 – 840 TXU Għall-użu f'għalf kompost li fih ħafna polysaccharides li mhumiex lamtu (fil-biċċa l-kbira beta-glucans u arabinoxylans). Eż. li fihom aktar minn 40 % qamħ.	Is-17 ta' Diċembru 2017

([1]) 1 TXU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 5 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalent ta' ksilożju) mill-arabinoksilan tal-qamħ fil-minuta f' pH ta' 3.5 u 55 °C.
([2]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz elettroniku tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives