32006R0252

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 252/2006

ta' l-14 ta' Frar 2006

dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti u ta' ċerti addittivi fl-għalf u l-awtorizzazzjonijiet proviżorji għal użi ġodda ta' ċerti addittivi li diġà huma awtorizzati għall-għalf

(Test b'rilevanza għaż-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 1970 li tirrigwarda l-addittivi fl-għalf għall-bhejjem ([1]), u partikolarment l-Artikoli 3, 9d (1) u 9e(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1831/2003 tat-22 ta' Settembru 2003 dwar addittivi għall-użu fl-għalf ta' l-annimali ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 25 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutriment ta' l-annimali.

(2) L-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi l-miżuri ta' tranżizzjoni għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi ta' l-għalf imressqa skond id-Direttiva 70/524/KEE qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi elenkati fl-Annessi ta' dan ir-Regolament tressqu qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Kummenti tal-bidu mill-Istati Membri dwar dawk l-applikazzjonijiet, kif previst fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE, tressqu lill-Kummissjoni qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dawk l-applikazzjonijiet għalhekk għandhom jibqgħu jiġu ttrattati skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

(5) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikroorganiżmu *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kien awtorizzat proviżorjament għall-ħnienes, għall-ewwel darba, mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 866/1999 ([3]). Data ġdida tressqet b'appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dik il-preparazzjoni tal-mikroorganiżmu. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikroorganiżmi, kif speċifikat fl-Anness I, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(6) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi tat-3-phytase prodott permezz tat-*Trichoderma reesei* (CBS 528.94) kien awtorizzat għall-ewwel darba għat-tiġieġ għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001 ([4]). Data ġdida tressqet b'appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi, kif speċifikat fl-Anness II, għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(7) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi tat-3-phytase prodott permezz tat-*Trichoderma reesei* (CBS 528.94) kien awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba għall-ħnieżer nisa u għad-dundjani għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 358/2005 ([5]). Ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien għall-ħnieżer għat-tismin u għall-ħnienes mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 943/2005 ([6]). Data ġdida tressqet b'appoġġ għal applikazzjoni sabiex l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ta' din il-preparazzjoni ta' enżimi tiġi estiża għat-tiġieġ li jbidu. L-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza ta' l-Ikel (*EFSA*) tat opinjoni dwar l-użu ta' din il-preparazzjoni li tikkonkludi li din mhijiex ta' riskju għal din il-kategorija addizzjonali ta' l-annimali. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9e(1) tad-Direttiva 70/524/KEE għall-awtorizzazzjoni ta' dik il-preparazzjoni għal dak l-użu huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' l-enżimi, kif speċifikat fl-Anness III, għandu jkun awtorizzat proviżorjament għal erba' snin.

([1]) ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 (ĠU L 317, tas-16.10.2004, p. 37).

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

([3]) ĠU L 108, tas-27.4.1999, p. 21.

([4]) ĠU L 62, tat-2.3.2001, p. 3.

([5]) ĠU L 57, tat-3.3.2005, p. 3.

([6]) ĠU L 159, tat-22.6.2005, p.6.

(8) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' l-endo-1,3-beta-glucanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) u l-endo-1,4-beta-xylanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ġie awtorizzat għall-ħnieżer għat-tismin mingħajr limitu ta' żmien mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 833/2005 [1]. Data ġdida tressqet b'appoġġ għal applikazzjoni sabiex l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ta' din il-preparazzjoni ta' enżimi tiġi estiża għall-ħnienes. L-*EFSA* tat opinjoni dwar l-użu ta' din il-preparazzjoni li tikkonkludi li din mhijiex ta' riskju għal din il-kategorija addizzjonali ta' annimali. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9e(1) tad-Direttiva 70/524/KEE għall-awtorizzazzjoni ta' dik il-preparazzjoni għal dak l-użu huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' l-enżimi kif speċifikat fl-Anness III għandu jkun awtorizzat proviżorjament għal erba' snin.

(9) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' l-endo-1,3-beta-glucanase prodott mill-*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alpha-amylase prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacillolysin prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) u endo-1,4-beta-xylanase prodott mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) kien awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba għall-ħnienes mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2437/2000 [2]. Ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien għat-tiġieġ għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 358/2005. Tressqet data ġdida b'appoġġ għal applikazzjoni sabiex l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ta' din il-preparazzjoni ta' enżimi tiġi estiża għad-dundjani għat-tismin. L-*EFSA* tat opinjoni dwar l-użu ta' din il-preparazzjoni li tikkonkludi li din mhijiex ta' riskju għal din il-kategorija addizzjonali ta' annimali. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9e(1) tad-Direttiva 70/524/KEE għall-awtorizzazzjoni ta' dik il-preparazzjoni għal dak l-użu huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' l-enżimi kif speċifikat fl-Anness III għandu jkun awtorizzat proviżorjament għal erba' snin.

(10) L-evalwazzjoni ta' dawn l-applikazzjonijiet turi li ċerti proċeduri għandhom ikunu meħtieġa sabiex il-ħaddiema jkunu protetti mill-esponiment għall-addittivi elenkati fl-Annessi. Protezzjoni bħal din għandha tkun assigurata permezz ta' l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri għall-inkoraġġiment tat-titjib tas-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol [3].

(11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT

Artikolu 1

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-grupp "Mikroorganiżmi" kif speċifikat fl-Anness I hija awtorizzata għall-użu mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv fl-għalf ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

Artikolu 2

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-grupp "Enżimi", kif speċifikat fl-Anness II, hija awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv fl-għalf ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

Artikolu 3

Il-preparazzjonijiet li huma parti mill-grupp "Enżimi", kif speċifikat fl-Anness III, huma awtorizzati għal erba' snin bħala addittiv fl-għalf ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin ġurnata wara dik 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.

Magħmul fi Brussel, nhar l-14 ta' Frar 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 138, ta' l-1.6.2005, p. 5.
[2] ĠU L 280, ta' l-4.11.2000, p. 28.
[3] ĠU L 183, tad-29.6.1989, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

ANNESS I

Nru KE	Additiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' għalf shih			
Micro-organisms								
"E 1705	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* li fiha kontenut minimu ta': Fil-forma mikroenkapsulata: 1×10^{10} CFU/g additiv Fil-forma granulari: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g additiv	Ħnienes/ majjalini	—	$0,35 \times 10^{9}$	1×10^{9}	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. 2. Il-forma granulari għandha tintuża esklussivament fis-sostituti tal-ħalib 3. Għall-użu fil-ħnienes sa ma jilħqu madwar 35 kg.	Mingħajr limitu ta' żmien"

ANNESS II

Nru KE	Additttiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Etàmassima	Kontenutminimu	Kontenutmassimu	Dispożizzjonijiet ohrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih			
Enzymes								
"E 1632	3-Phytase EC 3.1.3.8	Preparazzjoni ta' 3-phytase prodott mit-*Trichoderma reesei* (CBS 528.94) li għandu attivita phytase minima ta': Fil-forma solida: 5 000 PPU (1)/g Fil-forma likwida: 5 000 PPU/g	Tiġieġ għattismin	—	250 PPU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shih 250 - 750 PPU. 3. Għall-użu f' għalf kompost li fih aktar minn 0.22 % fosfru li huwa *phytin bound*	Mingħajr limitu ta' żmien

(1) 1 PPU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' fosfat inorganiku mis-sodium phytate fil-minuta f' pH ta' 5 u 37 °C."

ANNESS III

Nru (jew Nru KE)	Additttiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Etàmassima	Kontenutminimu	Etàmassima	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shiħ			
Enzymes								
"28	3-Phytase EC 3.1.3.8	Preparazzjoni ta' 3-phytase prodotta permezz ta' *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) li fiha attività *phytase* minima ta': Fil-forma solida: 5 000 PPU (1)//g Fil-forma likwida: 5 000 PPU/g	Tiġieġ li jbidu	—	250 PPU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura tal-ħżin, kemm jista' jdum il-ħżin, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shiħ 250 – 1 000 PPU. 3. Għall-użu f' għalf kompost li fih aktar minn 0.22 % fosfru li huwa *phytin bound*	7.3.2010
39	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase prodott mit- *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) u endo-1,4-beta-xylanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) li għandha attivita minima ta': Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 800 U (2)/g Endo-1,4-beta-xylanase: 800 U (3)/g-	Ħnienes (li nfatmu)	—	endo-1,3(4)-beta- glucanase: 400 U endo-1,3(4)beta-glucanase: 400 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf shiħ endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U. 3. Għall-użu f' għalf kompost li fih ħafna *polysaccharides* mhux mil-lamtu (fil-biċċa l-kbira *beta-glucans* u *arabinoxylans*).eż. li fihom aktar minn 65 % xgħir. 4. Għall-ħnienes li nfatmu ta' piż approssimattiv ta' 35 kg	7.3.2010

Nru (jew Nru KE)	Additttiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Etàmassima	Kontenutminimu	Etàmassima	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ			
53	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Bacillolysin E.C. 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xylanase E.C. 3.2.1.8	Il-preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotta mill-*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glucanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alpha-amylase prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), bacillolysin prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) u endo-1,4-beta-xylanase prodotta mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) li għandha attività minima ta' Endo-1,3(4) ([4])-beta-glucanase: 2 350 U/g Endo-1,4-beta-glucanase: 4 000 U ([5])/g Alpha-amylase: 400 U ([6])/g Bacillolysin: 450 U ([7])/g Endo-1,4-beta-xylanase: 20 000 U ([8])/g	Dundjani għat-tismin	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 587 U Endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 U Alpha-amylase: 100 U Bacillolysin: 112 U Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U	— — — — —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura għall-ħażna, il-perjodu ta' ħażna, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. 2. Doża rakkomandata għall kull kg ta' għalf sħiħ: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 587 - 2 350 U endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 - 4 000 U alpha-amylase: 100 - 400 U bacillolysin: 112 - 450 U endo-1,4-beta-xylanase:5 000 - 20 000 U 3. Għall-użu f' għalf kompost li fih ħafna *polysaccharides* mhux mil-lamtu (fil-biċċa l-kbira *beta-glucans* u speċjalment *arabinoxylans*).eż. li fihom aktar minn 30 % qamħ.	7.3.2010

([1]) 1 PPU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' fosfat inorganiku mis-sodium phytate fil-minuta f' pH ta' 5 u 37 °C.
([2]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' glukożju) minn *beta-glucan* tax-xgħir fil-minuta f' pH ta' 5.0 u 30 °C
([3]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' ksilożju) minn *xylan* ta' l-*oat spelt* fil-minuta f' pH ta' 5.3 u 50 °C.
([4]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 0.0056 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' glukożju) minn *beta-glucan* tax-xgħir fil-minuta f' pH ta' 7.5 u 30 °C.
([5]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 0.0056 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' glukożju) minn *carboxymethylcellulose* fil-minuta f' pH ta' 4.8 u 50.°C.
([6]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' *glucosidic linkages* minn polimeri tal-lamtu *cross-linked* li ma jinħallux fl-ilma fil-minuta f' pH ta' 7.5 u 37 °C.
([7]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jagħmel mikrogramma ta'ażo-kaseina li tinħall fl-aċidau trikloraċetiku fil-minuta f' pH ta' 7.5 u 37 °C.
([8]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 0.0067 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' ksilożju) minn *xylan* ta' l-injam tal-betula fil-minuta f' pH ta' 5.3 u 50 °C."