32005R1206

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1206/2005

tas-27 ta' Lulju 2005

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti adittivi fl-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 ta' l-1970 fir-rigward ta' l-adittivi flgħalf [1], u b'mod partikolari l-Artikoli 3 u 9d(1) tagħha,

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

Billi:

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

(2) L-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipola miżuri transizzjonali għall-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni ta' adittivi ta' l-għalf li ġew sottomesi skond id-Direttiva 70/524 qabel id-data ta' l-applikar tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

(4) Kummenti tal-bidu mill-Istati Membri dwar dawn l-applikazzjonijiet li nħarġu skond l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE tressqu lill-Kummissjoni qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Applikazzjonijiet bħal dawn għalhekk ser jibqgħu jitqiesu skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

(5) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' l-endo-1,4-beta-glucanase, l-endo-1,3(4)-beta-glucanase u l-endo-1,4-beta-xylanase prodotti mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, għad-dundjani għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 937/2001 [3]. *Data* ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ għal applikazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enżimi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din intlaħqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(6) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase prodotti mill-*Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, ħnieżer għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001 [4]. *Data* ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ għal applikazzjoni ġdida mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enżimi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din intlaħqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(7) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enżimi ta' endo-1,4-beta-xylanase li hija prodottta mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ġie awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba fuq il-ħnienes, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 937/2001. *Data* ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ għal applikazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enżimi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din intlaħqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(8) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' l-endo-1,3(4)-beta-glucanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), l-endo-1,4-beta- xylanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) u s-subtilisin prodott mill-*Bacillus subtilis* (ATCC 2107) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, għat-tiġieġ għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999 [5]. *Data* ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ għal applikazzjoniminghajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' enżimi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din intlaħqu. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi, kif speċifikat fl-Anness, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

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

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

[3] ĠU L 130, 12.5.2001, p. 25.

[4] ĠU L 62, 2.3.2001, p. 3.

[5] ĠU L 194, 27.7.1999, p. 17.

(9) L-assessjar ta' dawk l-applikazzjonijiet juri li għandu jinħtieġ li ċerti proċeduri għandhom jipprotġu l-operaturi millespożizzjoni għall-adittivi li huma stipolati fl-Annessi. Protezzjoni bħal din għandha tiġi assigurata millapplikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju ta' l-1989 li tikkonċerna l-introduzzjoni ta' miżuri għat-tisħiħ tas-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol [1].

(10) Il-miżuri stipolati f'dan ir-Regolament jikkonformaw ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimal,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjonijiet li jagħmlu parti mill-gupp "Enżimi", kif speċifikat fl-Anness, huma awtorizzati għall-użu mingħajr limitu ta' żmien bħala adittivi fin-nutriment ta' l-annimali skond il-kondizzjonijiet stipolati f' dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet ġurnata wara l-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 Brussell, nhar is-27 ta' Lulju 2005.

Għall-Kummissjoni
Neelie KROES
Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

ANNESS

Nru KE	Adittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Is-speċi jew il-kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' oġġetti ta' l-għalf shaħ			
Enzymes								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase prodotti mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) li għandhom attivitajiet minimi ta': taħt forma likwida u granulari: endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U (1)/ml or g endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U (2)/ml or g endo-1,4-beta-xylanase: 26 000 U (3)/ml or g	Dundjani għat-tismin	—	endo-1,4-beta-glucanase: 400 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300 U	— — —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-adittivi u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni ta' adittivi. 2. Doża irrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shiħ: endo-1,4-beta-glucanase: 400-800 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-1 800 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300-2 600 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 25 % qamħ jew 20 % xgħir u 5 % segala.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1604	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 u endo-1,4-beta-xylanase prodotti mill- *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) li għandha attivita minimi ta': Taħt forma ta' trab: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U (4)/g endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U (5)/g Taħt forma likwida: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Ħnieżer għat-tismin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-adittivi u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni ta' adittivi. 2. Doża irrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shiħ: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U. 3. Għal użu f'għalf kompost fejn ikun hemm ammont kbir ta' *polysaccharides* li mhumiex assoċjati mal-lamtu (l-iktar *beta-glucans* u *arabinoxylans*), eż fejn ikun hemm iktar minn 40 % ta' xgħir u 20 % ta' qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien

Nru KE	Adittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Is-speċi jew il-kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohrajn	Skadenza tal-perijodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' oġġetti ta' l-għalf shaħ			
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta mill- *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) li għandha attivita minima ta': Taħt forma solida u likwida: 100 IU (6)/g or ml	Ħnieżer żgħar	—	10 IU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-adittivi u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni ta' adittivi. 2. Doża irrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shiħ: endo-1,4-beta-xylanase: 10 IU. 3. Għall-użu f' għalf kompost li fih ħafna arabinoxylan eż. li fih minimu ta' 40 % qamħ jew xgħir. 4. Għal-ħnieżer żgħar li huma ta' piż ta bejn wieħed u ieħor 35 kg.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1633	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endo-1,4-beta-xylanase prodotti mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), u subtilisin prodott mill-*Bacillus subtilis* (ATCC 2107) li għandhom attivitajiet minimi ta': Taħt forma solida: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U (7)/g endo-1,4-beta-xylanase: 300 U (8)/g subtilisin: 800 U (9)/g	Tiġieġ għat-tismin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 30 U Endo-1,4-beta-xylanase: 90 U Subtilisin: 240 U	— — —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-adittiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, skadenza ta' żmien ta' ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni. 2. Doża irrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf shiħ: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 30-100 U endo-1,4-beta-xylanase: 90-300 U subtilisin: 240-800 U 3. Għall-użu fl-għalf kompost eż li jkun fih iktar minn 60 % qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien

(1) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 0.1 mikromole ta' glukożju minn *carboxymethylcellulose* fil-minuta f' pH ta' 5.0 u 40.°C.
(2) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 0.1 mikromole ta' glukożju minn *beta-glucan* miġjub mix-xgħir fil-minuta f' pH ta' 5.0 u 40.°C.
(3) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 0.1 mikromole ta' *xylan* miġjub mil-ħafur fil-minuta f' pH ta' 5.0 u 40.°C.
(4) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 5.55 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' maltożju) *beta-glucan* miġjub mix-xgħir fil-minuta f' pH ta' 5.0 u 50 °C.
(5) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 4.00 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalenti ta' maltożju) minn xylan ta' l-injam tal-betula fil-minuta f' pH ta' 5.5 u 50 °C.
(6) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' *xylose*) minn *xylan* ta' l-injam tal-betula fil-minuta f' pH ta' 4.5 u 30.°C.
(7) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' glukożju) minn *barley beta-glucan* fil-minuta f' pH ta' 5.0 u 30 °C.
(8) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalent ta' *xylose*) minn *xylan* miġjub mill-ħafur fil-minuta f' pH ta' 5.3 u 50 °C.
(9) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikro gram wieħed ta' kompost fenoliku (ekwivalenti tat-*tyrosine*) minn sustrat tal-każejina fil-minuta f' pH ta' 7.5 u 40 °C.