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 943/2005**

tal-21 ta' Ġunju 2005

dwar l-awtorizzazzjoni pemananeti ta' ċerti addittivi fl-oġġetti ta' l-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 275M, 6.10.2006, p. 397)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 361/2011 tat-13 ta' April 2011	L 100	22	14.4.2011
►**M2**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 290/2014 tal-21 ta' Marzu 2014	L 87	84	22.3.2014

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 943/2005

tal-21 ta' Ġunju 2005

dwar l-awtorizzazzjoni pemananeti ta' ċerti addittivi fl-oġġetti ta' l-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

Wara li kkunsirat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru ta' l-1970 fir-rigward ta' l-addittivi ta' l-għalf [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-addittivi għall-użu fin-nutriment 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-Regolamnet (KE) Nru 1831/2003 jistipola miżuri tranżizzjonali għall-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ta' l-għalf li jkunu ġew sottomessi skond id-Direttiva 70/524 qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

(4) Il-kummenti inizjali dwar dawk l-applikazzjonijiet, kif ipprovdut għalihom fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE, tressqu quddiem il-Kummissjoni qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dawk l-applikazzjonijiet għandhom għalhekk jibqgħu jitqiesu b'konformità ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

(5) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikro-organiżmu ta' l-*Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, għat-tiġieġ u l-ħnieżer għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 866/1999 [3]. *Data* ġdida ġiet sottomessa għb'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi, kif speċifikat fl-Anness I, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

---

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

[2] ĠU L 268, 28.10.2003, p. 29. Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

[3] ĠU L 108, 27.4.1999, p. 21.

▼B

(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, għat-tiġieġ li jbidu u għad-dundjani għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001 ([1]). *Data* ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni 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 tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. 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 ta' *endo-1,3(4)-beta-xylanase* prodotta mill-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) kien awtorizzat proviżorjament, għall-ewwel darba, fid-dundjani għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001. *Data* ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr skadenza ta' żmien ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(8) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enżimi ta' *endo-1,4-beta-xylanase* li hija prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) u tas-subtilisin li huwa prodott mill-*Bacillus subtilis* (ATCC 2107) ġie awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba fuq tiġieġ għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999 ([2]). *Data* ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni 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 tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(9) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' *endo-1,3(4)-beta-glucanase* prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) u *endo-1,4-beta-xylanase* prodott mit-*Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) kienu awtorizzati proviżorjament, għall-ewwel darba, fit-tiġieġ għat-tismin, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999. Data ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ għal applikazzjoni ta' għall-awtorizzazzjoni mingħajr skadenza ta' żmien ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi. L-assessjar juri li l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

([1]) ĠU L 62, 2.3.2001, p. 3.
([2]) ĠU L 194, 27.3.1999, p. 17.

▼B

(10) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' *3-phytase* prodott mit-*Trichoderma reesei* (CBS 528.94) kien awtorizzat proviżorjament għall-ewwel darba fi ħnieżer żgħar (li nqatgħu minn ħalib ommhom) u fi ħnieżer għat-tismin, mir-regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2374/98 ([1]). *Data* ġdida ġiet sottomessa b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni 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 tali awtorizzazzjoni ġew milħuqa. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi kif speċifikat fl-Anness II għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(11) L-assessjar ta' dawk l-applikazzjonijiet juri li ċerti proċeduri għandhom ikunu meħtieġa sabiex jipproteġu l-ħaddiema mill-espożizzjoni għall-addittivi li huma stipolati fl-Annessi. Tali protezzjoni għandha tiġi assigurata bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 li tikkonċerna l-introduzzjoni ta' miżuri għat-tisħiħ tas-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol ([2]).

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-"Mikro-organiżmi", kif speċifikat fl-Anness I, hija awtorizzata għall-użu mingħajr skadenza ta' żmien bħala addittiv fin-nutriment ta' l-annimali skond kondizzjonijiet stipolati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

Artikolu 3

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.

([1]) ĠU L 295, 4.11.1998, p. 3.
([2]) ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

▼M1

ANNESS I

Nru tal-KE		Additttiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf sħiħ			
Mikroorganiżmi									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* li fiha minimu ta': Fil-forma mikroenkapsulata: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g ta' additttiv; Fil-forma granulari: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g additttiv	Qżieqeż għat-tismin	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u pretaħlitiet, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabilità għall-pelleting.	Mingħajr limitu ta' żmien

ANNESS II

Nru KE	Additttiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' oġġetti ta' l-għalf sħaħ			
Enżimi								
E 1604	►**M2** ——————— ◄	Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase prodotti mill- *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) b'attivita minima ta': Forma ta' trab: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U ([1])/g endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U ([2])/g Forma likwida: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Tiġieġ għall-bajd	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura tal-ħażna, l-iskadenza ta' żmien tal-ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu tal-formazzjoni ta' pritkuni. 2. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf sħiħ: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Għall-użu f'għalf kompost b'ammont kbir ta' polysaccharides li mhumiex assoċjati mal-lamtu (l-iktar beta-glucans u arabinoxylans), p.eż. fejn ikun hemm iktar minn 60 % ta' xgħir u 30 % ta' qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien
			Dundjani għat-tismin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	— —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttivu ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura tal-ħażna, l-iskadenza ta' żmien tal-ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni ta' additttiv. 2. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf sħiħ: 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), p.eż. fejn ikun hemm iktar minn 30 % ta' xgħir jew 20 % ta' qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien

Nru KE	Additttiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' oġġetti ta' l-għalf sħaħ			
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta'endo-1,4-beta-xylanase li jinġieb mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) li għandu attività minima ta': Forma ta' trab: 70 000 IFP ([3])/g Forma likwida: 7 000 IFP/ml	Dundjani għat-tismin	—	1 400 IFP	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura tal-ħażna, l-iskadenza ta' żmien tal-ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni. 2. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf sħiħ: 1 400 IFP. 3. Għall-użu f'għalf kompost li fih ħafna polysaccharides mhux mil-lamtu (fil-biċċa l-kbira arabinoxylans).p.eż. li fihom aktar minn 38 % qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1630	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase li tinġieb mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) u subtilisin li tinġieb mill-*Bacillus subtilis* (ATCC 2107) li għandhom attività minima ta': Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U ([4])/g Subtilisin: 1 600 U ([5])/g	Tiġieġ għat-tismin	—	endo-1,4-beta-xylanase: 500 U subtilisin: 160 U	— —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura tal-ħażna, l-iskadenza ta' żmien tal-ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni. 2. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf sħiħ: endo-1,4-beta-xylanase: 500-2 500 U subtilisin: 160-800 U 3. Għall-użu fl-għalf kompost p.eż. li jkun fih iktar minn 65 % qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien

▼B

Nru KE	Additttiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' oġġetti ta' l-għalf sħaħ			
E 1631	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 li tinġieb mit- *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) u endo-1,4-beta-xylanase li tinġieb mit- *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) li għandhom attivita minima ta': Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U ([6])/g Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U ([7])/g	Tiġieġ għattismin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U endo-1,4-beta-xylanase: 300 U	— —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura tal-ħażna, l-iskadenza ta' żmien tal-ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni. 2. Doża irrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf sħiħ: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 300 U endo-1,4-beta- xylanase: 300 U. 3. Għall-użu f'għalf kompost fejn ikun hemm ammont kbir ta' polysaccharides mhux mil-lamtu (l-iktar beta-glucans u arabinoxylans), p.eż. fejn ikun hemm iktar minn 40 % ta' xgħir.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1632	3-Phytase EC 3.1.3.8	Preparazzjoni ta' 3-phytase prodotta permezz ta' *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) li fiha attività minima ta': Forma solida: 5 000 PPU ([8])/g Forma likwida: 5 000 PPU/g	Ħnieżer żgħar	—	250 PPU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura tal-ħażna, l-iskadenza ta' żmien tal-ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni ta' additttiv. 2. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf sħiħ: 250-750 PPU. 3. Għall-użu f'għalf kompost li fih aktar minn 0.25 % fosforu li huwa phytin bound 4. Għal-ħnieżer żgħar maqtugħa minn ħalib ommhom li jiżnu bejn wieħed u ieħor 35kg.	Mingħajr limitu ta' żmien

▼B

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Skadenza tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' oġġetti ta' l-għalf sħaħ			
			Ħnieżer għat-tismin	—	250 PPU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u ta' kif isir it-taħlit, indika t-temperatura tal-ħażna, l-iskadenza ta' żmien tal-ħażna u l-istabbiltà fl-ambitu ta' formazzjoni ta' pritkuni. 2. Doża rrakkomandata għal kull kilogramm ta' oġġett ta' l-għalf sħiħ: 250-750 PPU. 3. Għall-użu f'għalf kompost li fih aktar minn 0.23 % fosforu li huwa phytin bound	Mingħajr limitu ta' żmien

(1) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 5.55 mikromoles ta' reducing sugars (ekwivalent ta' maltożju) minn barley beta-glucan fil-minuta f'pH ta' 5.0 u 50 °C.
(2) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 4.00 mikromoles ta' reducing sugars (ekwivalent ta' maltożju) minn xylan ta' l-injam tal-betula fil-minuta f'pH ta' 5.5 u 50 °C.
(3) 1 IFP huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalenti ta' ksilożju) minn xylan tal-ħafur fil-minuta f'pH ta' 4.8 u 50 °C.
(4) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalent ta' ksilożju) minn xylan mill-ħafur fil-minuta f' pH ta' 5.3 u 50 °C.
(5) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikrogramma waħda ta' kompost fenoliku (ekwivalenti tat-trijożin) minn sustrat tal-każeina fil-minuta f' pH ta' 7.5 u 40 °C.
(6) 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.
(7) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' reducing sugars (ekwivalent ta' ksilożju) minn xylan mill-ispelt tal-ħafur fil-minuta f' pH ta' 5.3 u 50 °C.
(8) 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.