32004R1259

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI Nru 1259/2004

tat-8 ta' Lulju 2004

dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi diġà awtorizzati fl-għalf tal-bhejjem

(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 dwar addittivi fl-għalf tal-bhejjem [1], kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 [2], u b'mod partikolari l-Artikoli 3 u 9d(1) tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 70/524/KEE tipprovdi li l-ebda addittiv ma jista' jitpoġġa fiċ-ċirkolazzjoni sakemm ma jkunx ingħata l-awtorizzazzjoni tal-Komunità.

(2) Fil-każ ta' addittivi msemmija fil-Parti II ta' l-Anness C tad-Direttiva 70/524/KEE, li tinkludi mikro-organiżmi u enżimi, awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' addittiv diġa awtorizzat tista' tingħata jekk il-kundizzjonijiet imniżżla fl-Artikolu 3(a) huma sodisfatti.

(3) L-użu tat-taħlita mikro-organiżmu ta' *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) kienet awtorizzata proviżorjament għat-tiġieġ għas-smin, għall-ewwel darba bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/1999 [3].

(4) *Data* ġdida kienet sottomessa biex issaħħaħ l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dan il-mikro-organiżmu.

(5) L-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni sottomessa għar-rigward ta' dan il-mikro-organiżmu, turi li l-kundizzjonijiet ipprovduti fid-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien huma sodisfatti.

(6) L-użu ta' dan il-mikro-organiżmu għat-tiġieġ għas-smin, speċifikat fl-Anness I, għandu għalhekk ikun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(7) L-użu tat-taħlita enżima ta' endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase prodotta bit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) kienet awtorizzata proviżorjament għat-tiġieġ għas-smin, għall-ewwel darba, f'forma likwida bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1436/1998 [4], u f'forma mrammla bir-Regolament tal-Kummisjsoni (KE) Nru 937/2001 [5].

(8) L-użu tat-taħlita enżima ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotta bl-*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) kienet awtorizzata proviżorjament għat-tiġieġ għas-smin, għall-ewwel darba bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 654/2000 [6].

(9) L-użu tat-taħlita enżima endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase prodotta bill-*Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) kienet awtorizzata proviżorjament għat-tiġieġ għas-smin, għall-ewwel darba bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 866/1999 [7].

(10) L-użu tat-taħlita enżima endo-1.4-beta-xylanase prodotta bl-*Aspergillus niger* (CBS 520.94) kienet awtorizzata proviżorjament għat-tiġieġ għas-smin, għall-ewwel darba bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1436/1998 [4].

(11) L-użu tat-taħlita enżima endo-1,4-beta-xylanase prodotta bill-*Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) kienet awtorizzata proviżorjament għat-tiġieġ għas-smin, għall-ewwel darba, f'forma solida bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1353/2000 [8] u f'forma likwida bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2188/2002 [9].

(12) Data ġdida kienet sottomessa biex issaħħaħ l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' kull wieħed minn dan it-taħlit enżima.

(13) L-evalwazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sottomessa għar-rigward ta' kull waħda minn dawn it-taħlit enżima, turi li l-kundizzjonijiet ipprovduti fid-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien huma sodisfatti.

(14) L-użu ta' dan it-taħlit enżima għat-tiġiet għas-smin taħt il-kundizzjonijiet imniżżla fl- Annessi II, III, IV, V u VI għandu għalhekk ikun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

---

[1] ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p.1.
[2] ĠU L 265, tat-3.10.2002, p.1.
[3] ĠU L 194, tas-27.7.1999, p.1.
[4] ĠU L 191, tas-7.7.1998, p.15.
[5] ĠU L 130, tat-12.5.2001, p.25.
[6] ĠU L 79, tat-30.3..2000, p.26.
[7] ĠU L 108, tas-27.4.1999, p.21.
[8] ĠU L 155, tat-28.6.2000, p.15.
[9] ĠU L 333, ta' l-10.12.2002, p.5.

(15) L-evalwazzjoni ta' dawn l-applikazzjonijiet turi li ċertu proċeduri għandhom ikunu meħtieġa biex iħarsu lill-ħaddiema milli jkunu esposti għall-addittivi mniżżla fl-Annessi.

(16) Il-miżuri pprovduti 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

It-taħlit li jaqa' taħt il-grupp "Mikro-organiżmi" kif imniżżel fl-Anness I huwa awtorizzat għall-użu bħala addittiv f'nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

It-taħlit li jaqa' taħt il-grupp "Enżimi" kif imniżżel fl-Annessi II, III, IV, V u VI huma awtorizzati għall-użu bħala addittiv f'nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dawk l-Annessi.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara il-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u huwa direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, nhar it-8 ta' Lulju 2004.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

Nru KE	Addittiv	Formula Kimika, deskrizzjoni	Speċji jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali			
Mikro-organiżmi								
E 1707	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	Taħlit ta' *Enterococcus faecium* li jkollu minimu ta' Trab u forma mrammla: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv Forma miksija: $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv Forma likwida: 1×10^{10} CFU/ml addittiv	Tiġieġ għas-smin	—	1×10^{9}	1×10^{9}	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u s-sustanza ta' qabel it-taħlit, indika t-temperatura tal-ħażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-ħażna u l-istabilità għall-pelleting. Jista' jintuża f'sustanza ta' għalf li fih il-coccidiostats permessi: diclazuril, halofuginone, lasalocid sodium, maduramicin ammonium, monensin sodium, robenidine.	Mingħajr limitu ta' żmien

ANNESS II

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem ta' perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali			
Enżimi								
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	Taħlit ta' endo-1,4-beta-glucanase, endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase prodott bit- *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) li għandu attività minima ta': Forma likwida u mrammla: Endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U ([1])/ml jew g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U ([2])/ml jew g Endo-1,4-beta-xylanase: 26 000 U ([3])/ml jew g	Tiġieġ għas-smin	—	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-addittiv u s-sustanza ta' qabel it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-ħażna u l-istabilità għall-pelleting. 2. Doża rakkomandabbli kull kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali: endo-1,4-beta-glucanase: 400-1 600 U endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-3 600 U endo-1,4-beta-xylanase: 1 300-5 200 U. 3. Għall-użu f'sustanza ta' għalf għani f'polisakkaridi li m'għandhomx lamtu (prinċipalment arabinoxylans u beta-glucans), eż. Li fih iżjed minn 30 % qamħ jew xgħir u iżjed minn 10 % segala.	Mingħajr limitu ta' żmien

([1]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 0,1 micromoles ta' glukows minn carboxymethylcellulose pH 5,0 kull minuta u 40°C.

([2]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 0,1 micromoles ta' glukows minn xgħir beta-glucan pH 5,0 kull minuta u 40°C.

([3]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 0,1 micromoles ta' glukows mill-ħafur spelt xylan pH 5,0 kull minuta u 40°C.

ANNESS III

Nru KE	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali			
Enżimi								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Taħlit ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase prodotti bl-*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) li fih attività minima ta': Forma miksija: 50 FBG [1]/g Forma likwida: 120 FBG/ml	Tiġieġ għas-smin	—	10 FBG	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u s-sustanza ta' qabel it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-ħażna u l-istabilità għall-pelleting. 2. Doża rakkomandabbli kull kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali: 15-20 FBG. 3. Għall-użu f'sustanza ta' għalf għani f'polisakkaridi li m'għandhomx lamtu (prinċipalment beta-glucans), eż. Li fih iżjed minn 60% ingredjenti tal-ħaxix (qamħirrun, lupina, qamħ, xgħir, sojja, ross, żrieragħ taż-żejt tal-lift jew piżelli)	Mingħajr limitu ta' żmien

[1] 1 FBG huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 1 micromole ta' *reducing sugars* (ekwivalenti tal-glukosju) mix-xgħir beta-glucan pH 5,0 kull minuta u 30° C.

ANNESS IV

Nru KE	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali			
Enżimi								
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Taħlit ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase prodotti bil-*Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) li fih attività minima ta': Forma tat-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 għas-smin	—	endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u s-sustanza ta' qabel it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-ħażna u l-istabilità għall-pelleting. 2. Doża rakkomandabbli kull kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Għall-użu f'sustanza ta' għalf għani f'polisakkaridi nostarch, (prinċipalment beta glucan u arabinoxylans), eż. Li fih iżjed minn 50% xgħir jew 60 % qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien

(1) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 5,55 micromoles ta' *reducing sugars* (ekwivalenti tal-maltosju) mix-xgħir beta-glucan pH 5,0 kull minuta u 50°C.

(2) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 4,00 micromoles ta' *reducing sugars* (ekwivalenti tal-maltosju) mill-birchwood xylan pH 5,5 kull minuta u 50 °C.

ANNESS V

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali			
Enżimi								
E 1605	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Taħlit ta' endo-1,4-beta-xylanase prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 520.94) li fih attività minima ta': Forma solida: Endo-1,4-beta-xylanase: 600 U (1)/g Forma likwida: Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U/ml	Tiġieġ għas-smin	—	300 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u s-sustanza ta' qabel it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-ħażna u l-istabilità għall-pelleting. 2. Doża rakkomandabbli kull kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali: endo-1,4-beta-xylanase: 300-600 U. 3. Għall-użu f'sustanza ta' għalf għani f'polisakkaridi li m'għandhomx lamtu (prinċipalment arabinoxylans), eż. li fih iżjed minn 50 % qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien

(1) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li jillebera 1 micromole ta' xylose mill-birchwood xylan pH 5,3 kull minuta u 50°C.

ANNESS VI

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem ta' perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali			
Enżimi								
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Taħlit ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta bil-*Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) li fih attività minima ta': Forma solida u likwida: 100 IU [1]/g jew ml	Tiġieġ għas-smin	—	10 IU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u s-sustanza ta' qabel it-taħlit, indika t-temperatura ta' ħażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-ħażna u l-istabilità għall-pelleting. 2. Doża rakkomandabbli kull kg ta' l-għalf kollu ta' l-annimali: 10 IU. 3. Għall-użu f'sustanza ta' għalf għani fil-polisakkaridi li m'għandhomx lamtu (prinċipalment arabinoxylans), eż. li fih iżjed minn 40 % qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien

[1] 1 IU huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 1 micromole ta' *reducing sugars* (ekwivalenti tal-kulosju) mill-birchwood xylan pH 4,5 kull minuta u 30°C.