32004R1453

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI Nru 1453/2004

tas-16 ta' Awissu 2004

dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti additтivi fl-għalf tal-bhejjem

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jwaqqaf il-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-additтivi fl-għalf tal-bhejjem ([1]), u l-aktar l-Artikolu 3 u l-Artikolu 9d(1) miġjubin fiha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 70/524/KEE tipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' additтivi li għandhom jintużaw fil-Komunità. L-additтivi msemmija fil-Parti II ta' l-Anness Ċ għal dik id-Direttiva jistgħu jiġu awtorizzati mingħajr ma jkun hemm limitu ta' żmien biex jintlaħqu ċerti kundizzjonijiet.

(2) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikro-organiżmu *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) u *Bacillus subtilis* (DSM 5750) kien ġie awtorizzat b'mod proviżorju għall-ewwel darba għall-ħnieżer nisa, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2437/2000 ([2]).

(3) Kien intbagħtet data ġdida biex tappoġġja l-applikazzjoni għall-awtroizzazzjoni mingħajr ma jkun hemm limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni. Il-valutazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 70/524/KEE għal din l-awtorizzazzjoni kienu ntlaħqu.

(4) Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għall-ħnieżer nisa, kif speċifikat fl-Anness I, għandu jiġi awtorizzat mingħajr ma jkun hemm limitu ta' żmien.

(5) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikro-organiżmu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I –1012) kien ġie awtorizzat b'mod proviżorju għall-ewwel darba għall-ħnieżer tas-simna, bid-Direttiva tal-Kummissjoni 94/17/KE ([3]).

(6) Il-Kumitat Xjentifiku fuq in-Nutrizzjoni ta' l-Annimali (KXNA), fir-rapport tiegħu fuq il-*Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I –1012) addottat fil-5 ta' Diċembru 2001, ikkonferma li dik il-preparazzjoni, meta din tintuża fil-kategoriji ta' l-annimali ħnienes, ħnieżer għas-simna u ħnieżer nisa, tilħaq il-kundizzjonijiet ta' l-Artikolu 3a(b) tad-Direttiva 70/524/KEE. Ir-rapport tal-KXNA jtemm isemmi wkoll b'mod pożittiv l-effikaċja ta' dik il-preparazzjoni meta din tintuża fil-kategoriji ta' l-annimali ħnienes li jkollhom sa xahrejn u l-ħnieżer nisa.

(7) Intbagħtet data ġdida biex tappoġġja l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr ma jkun hemm limitu ta' żmien għal dik il-preparazzjoni.

(8) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel (AESI) intalbet tagħti opinjoni fuq l-effikaċja ta' dik il-preparazzjoni meta din tintuża bħala additтiv ta' l-ikel għall-ħnieżer tas-simna. Fl-opinjoni tagħha, addottata fis-7 ta' Mejju 2004, l-AESI temmet titkellem b'mod pożittiv fuq l-effikaċja ta' dik it-taħlita, u l-valutazzjoni kollha turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 70/524/KEE għal dik l-awtorizzazzjoni kienu ntlaħqu.

(9) Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għall-ħnieżer tas-simna, kif speċifikat fl-Anness I, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(10) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-eniżima endo-1,4-beta-xylanase u endo-1,4-beta-glucanase magħmula mill-*Aspergillus niger* (CBS 600.94), stabbilita fl-ewwel ringiela ta' l-Anness II, kien ġie awtorizzat b'mod proviżorju għall-ewwel darba għat-tiġieġ tas-simna, id-dundjani tas-simna u l-ħnienes bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 654/2000 ([4]).

(11) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enżima endo-1,4-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase magħmula mill-*Aspergillus niger* (CBS 600.94), stabbilita fit-tieni ringiela ta' l-Anness II, kien ġie awtorizzat għall-ewwel darba għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) No 654/20004.

(12) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enżima endo-1,3(4)-beta-glucanase magħmula mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) u endo-1,4-beta-xylanase magħmula mit-*Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) u l-polygalacturonase magħmula mill-*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), kien ġie awtorizzat b'mod proviżorju għall-ewwel darba għall-ħnieżer tas-simna, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2690/99 ([5]).

(13) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enżima endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase magħmula mill-*Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) u ta' l-alpha-amylase magħmula mill-*Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) kien ġie awtorizzat b'mod proviżorju għall-ewwel darba għall-ħnienes, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/99 ([6]).

(14) L-użu tal-preparazzjoni ta' l-enżima endo-1,4-beta-xylanase, magħmula mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 - 10W) kien ġie awtorizzat b'mod proviżorju għall-ewwel darba għat-tiġieġ tas-simna, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) No 1436/98 ([7]).

([1]) ĠU L 270, l-14.12.1970, p.1. Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1289/2004 (ĠU L 243, 15.7.2004, p.15).
([2]) ĠU L 280, l-4.11.2000, p. 28.
([3]) ĠU L 105, is-26.4.1994, p. 19.
([4]) ĠU L 79, it-30.3.2000, p. 26.
([5]) ĠU L 326, it-18.12.1999, p. 33.
([6]) ĠU L 194, is-27.7.1999, p. 17.
([7]) ĠU L 191, is-7.7.1998, p. 15.

(15) Intbagħtet data ġdida biex tappoġġja l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dawk il-ħames preparazzjonijiet ta' enżimi. Il-valutazzjoni turi li dawk il-kundizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 70/524/KEE għal din l-awtorizzazzjoni kienu ntlaħqu.

(16) Għalhekk, l-użu ta' dawk il-ħames preparazzjonijiet ta' enżimi, kif speċifikat fl-Anness II, għandu jiġi awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(17) Il-valutazzjoni ta' dawk is-seba' applikazzjonijiet turi li ċerti proċeduri huma meħtieġa biex iħarsu lill-ħaddiema mill-esponiment tagħhom għall-addittivi stabbiliti fl-Annessi. Dan il-ħarsien għandu jkun żgurat bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 fuq id-dħul ta' miżuri li jinkuraġġixxu t-titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol [1].

(18) Il-miżuri li hemm f'dan ir-Regolament huma fi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjonijiet li huma tal-gruppi "Mikro-organiżmi" u "Enżimi", kif stabbilit fl-Annessi I u II, huma awtorizzati għall-użu mingħajr limitu ta' żmien bħala addittivi fl-ikel tal-bhejjem taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dawk l-Annessi.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak 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 is-16 ta' Awissu 2004.

Għall-Kummissjoni

David BYRNE

Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 183, id-29.6.1989, p.1. Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Par-

ANNESS I

Nru. KE	Addittiv	Formula kimikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	L-oghla età	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohrajn	Tmiem il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					CFU/kilo ta' ghalf ghall-bhejjem komplut			
Mikro-organiżmi								
E 1700	Bacillus licheniformis DSM 5749 Bacillus subtilis DSM 5750 (f'proporzjon 1/1)	Taħlita ta' *Bacillus licheniformis* u *Bacillus subtilis* li jkollha minimu ta': 3,2 x 109 CFU/g addittiv (1,6 x 109 CFU/g addittiv ta' kull batterju)	Ħnieżer femminili	—	1,28 x 109	1,28 x 109	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura tal-ħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà biex titfarrak. Għal ħnieżer nisa, ġimagħtejn qabel it-tifrigħ u matul it-tirdigħ.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1701	*Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/ CNCM I –1012	Taħlita ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* li jkollha minimu ta' 1 x 10^{10} CFU/g addittiv	Ħnienes	Minn 2 sa 4 xhur	0,5 x 10^{9}	1 x 10^{9}	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura tal-ħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà biex titfarrak.	Mingħajr limitu ta' żmien
			Ħnieżer għas-simna	Minn 4 xhur sdal-qatla	0,2 x 10^{9}	1 x 10^{9}	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura tal-ħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà biex titfarrak.	Mingħajr limitu ta' żmien

ANNESS II

Nru. KE	Additttiv	Formula kimikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	L-oghla età	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohrajn	Tmiem il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kilo ta' ghalf ghall-bhejjem komplut			
Enżimi								
E 1609	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase u endo-1,4-beta-glucanase magħmula mill-*Aspergillus niger* (CBS 600.94) li jkollha attività minima ta': Għamla miksija: Endo-1,4-beta-xylanase: 36 000 FXU ([1])/g Endo-1,4-beta-glucanase:15 000 BGU ([2])/g Għamla likwida: Endo-1,4-beta-xylanase:36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-glucanase:15 000 BGU/ml Għamla solida: Endo-1,4-beta-xylanase:36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-glucanase:15 000 BGU/g	Tiġieġ tas-simna	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura talħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà biex titfarrak. 2. Doża rakkomandata għal kull kilo ta' għalf għall-bhejjem komplut: 4 860 - 6 000 FXU 2 025 – 2 500 BGU. 3. Għall-użu f'għalf kompost li jkollu ħafna karboidrati glućidi mingħajr lamtu (l-aktar arabinoxylans u beta-glucans), per eżempju li jkollu aktar aktar minn 35% xgħir u 20% qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien
			Dundjani tas-simna	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura talħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà biex titfarrak. 2. Doża rakkomandata għal kull kilo ta' għalf għall-bhejjem komplut: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Għall-użu f'għalf kompost li fih ikun hemm ħafna karboidrati glućidi mingħajr lamtu (l-aktar arabino-xylans u beta-glucans), per eżempju li jkollu aktar minn 40% qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien
			Ħnienes (miftuma)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura talħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà biex titfarrak. 2. Doża rakkomandata għal kull kilo ta' għalf għall-bhejjem komplut: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Għall-użu f'għalf kompost li fih ikun hemm ħafna karboidrati glućidi mingħajr lamtu (l-aktar arabinoxylans u beta-glucans), per eżempju li jkollu aktar minn 30% qamħ u 30% qamħ. 4. Għall-użu fi ħnieses miftuma sa meta jkunu jiżnu madwar 35 kg.	Mingħajr limitu ta' żmien

Nru. KE	Addittiv	Formula kimikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	L-oghla età	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kilo ta' ghalf ghall-bhejjem komplut			
E 1610	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase magħmula mill-*Aspergillus niger* (CBS 600.94) li jkollha attivitajiet minimi ta': Għamla miksija: Endo-1,4-beta-glucanase:10 000 BGU ([3])/g Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 FXU ([4])/g F'għamla likwida: Endo-1,4-beta-glucanase:20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-xylanase:8 000 FXU/ml F'għamla solida: Endo-1,4-beta-glucanase:20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-xylanase:8 000 FXU/g	Tiġieġ tas-simna	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura talħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà biex titfarrak. 2. Doża rakkomandata għal kull kilo ta' għalf għall-bhejjem komplut: 5 000 – 10 000 BGU 2 000 - 4 000 FXU. 3. Għall-użu f'għalf kompost li fih ikun hemm ħafna karboidrati gluċidi mingħajr lamtu (l-aktar arabinoxylans u beta-glucans), per eżempju li jkollu aktar minn 60% xgħir.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase magħmula mit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) u endo-1,4-beta-xylanase magħmula mit-*Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) u polygalacturonase magħmula mill-*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) li jkollha attività minima ta': Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U ([5])/g Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U ([6])/g Polygalacturonase: 50 U ([7])/g	Ħnieżer għassimna	—	endo-1,3 (4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4-beta-xylanase: 400 U polygalacturo-nase: 50 U	— — —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura talħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà biex titfarrak. 2. Doża rakkomandata għal kull kilo ta' għalf għall-bhejjem komplut: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U endo-1,4- beta-xylanase: 400 U polygalacturonase: 50 U. 3. Għall-użu f'għalf kompost li jkollu ċ-ċereali u li fih ikun hemm ħafna karboidrati gluċidi bil-lamtu jew mingħajru (l-aktar arabinoxylans u beta-glucans), per eżempju li jkollu aktar minn 40% xgħir.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-amylase EC 3.2.1.1	Preparazzjonijiet ta' endo-1,3(4)-beta-glucanase u endo-1,4-beta-xylanase magħmulin mill-*Aspergillus niger (phoenicis)* (NRRL 25541) u ta' alpha-amylase magħmulin mill-*Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) li jkollhom attività minima ta': Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 275 U ([8])/g Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U ([9])/g Alpha-amylase: 3 100 U ([10])/g	Ħnienes (miftuma)	—	endo-1,3 (4)-beta-glucanase:138 U endo-1,4-beta-xylanase:200 U alpha-amylase:1 550 U	— — —	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura talħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà biex titfarrak. 2. Doża rakkomandata għal kull kilo ta' għalf għall-bhejjem komplut: endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U endo-1,4-beta-xylanase: 200 U alpha-amylase: 1 550 U. 3. Għall-użu f'għalf kompost li jkollu ħafna karboidrati gluċidi bil-lamtu jew mingħajru, per eżempju dieti mħallta li jkollhom ix-xgħir, il-qamħirrum u l-qamħ. 4. Għall-użu fi ħnienes miftuma sa meta jkunu jiżnu madwar 35 kg.	Mingħajr limitu ta' żmien

Nru. KE	Addittiv	Formula kimikali, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	L-ogħla età	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kilo ta' għalf għall-bhejjem komplut			
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanase KE 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase, magħmula mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6 - 10W), li jkollha attività minima ta': F'għamla ta' trab: 70 000 IFP ([11])/g F'għamla likwida: 7 000 IFP/ml	Tiġieġ tas-simna	—	1 050 IFP	—	1. Fl-istruzzjonijiet fuq l-użu ta' l-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, uri t-temperatura tal-ħażna, iż-żmien tal-ħażna, u l-istabbiltà biex titfarrak. 2. Id-doża rakkomandata għal kull kilo ta' għalf għall-bhejjem komplut: 1 400 IFP. 3. Għall-użu f'għalf kompost li jkollu ħafna karboidrati glukidi mingħajr lamtu (l-aktar arabinoxylans), per eżempju li jkollu aktar minn 40% qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien

([1]) 1 FXU huwa l-ammont ta' enżima li teħles 0,15 mikromoli ta' xylose mill-xylan ta' l-azurine-inkroċjata kull minuta f'pH 5,0 u 40°C.

([2]) 1 BGU huwa l-ammont ta' enżima li teħles 0,15 mikromoli ta' xylose mill-beta-glucan ta' l-azurine-inkroċjata kull minuta f'pH 5,0 u 40°C.

([3]) 1 BGU huwa l-ammont ta' enżima li teħles 0,15 mikromoli ta' xylose mill-beta-glucan ta' l-ażurina-inkroċjata kull minuta f'pH 5,0 u 40°C.

([4]) 1 FXU huwa l-ammont ta' enżima li teħles 0,15 mikromoli ta' xylose mill-xylan ta' l-ażurina-inkroċjata kull minuta f'pH 5,0 u 40°C.

([5]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li teħles 1 mikromol ta' zokkor li jnaqqas (ekwivalenti ta' glukosju) mill-beta-glucan tax-xgħir kull minuta f'pH 5,0 u 30°C.

([6]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li teħles 1 mikromol ta' zokkor li jnaqqas (ekwivalenti ta' xylose) mill-xylan tal-qamħa tal-ħafur kull minuta f'pH 5,3 u 50°C.

([7]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li teħles 1 mikromol ta' zokkor li jnaqqas (ekwivalenti ta' aċidu galakturoniku) minn sustrat ta' poly D-galacturonic kull minuta f'pH 5,0 u 40°C.

([8]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li teħles 1 mikromol ta' zokkor li jnaqqas (ekwivalenti ta' glukosju) mill-beta-glucan tal-ħafur kull minuta f'pH 5,0 u 40°C.

([9]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li teħles 1 mikromol ta' zokkor li jnaqqas (ekwivalenti ta' glukosju) mill-xylan tal-ħafur kull minuta f'pH 4,0 u 30°C.

([10]) 1 U huwa l-ammont ta' enżima li teħles 1 mikromol ta' zokkor li jnaqqas (ekwivalenti ta' glukosju) mil-lamtu tal-qamħa tal-ħafur kull minuta f'pH 4,0 u 30°C.

([11]) 1 L-IFP hija l-kwantità ta' enżima li teħles 1 mikromol ta' zokkor li jnaqqas (imkejjel bħala ekwivalenti ta' xylose) mill-xylan tal-ħafur kull minuta f'pH 4,8 u 50°C