REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1088/2011

tas-27 ta' Ottubru 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' enżim ta' endo-1,4-beta-ksinalaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49755), u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49754) bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni Aveve NV)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, kienet tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni enżimatika tal-endo-1,4-beta-ksinalaži prodotta minn *Trichoderma reesei (MULC 49755)*, u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei (MULC 49754)*. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' enżim ta' endo-1,4-beta-ksinalaži prodotta minn *Trichoderma reesei (MULC 49755)*, u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei (MULC 49754)* bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma, li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu ta' dik il-preparazzjoni ġiet awtorizzata għal 10 snin għat-tiġieġ għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1091/2009 [2].

(5) Kienet tressqet dejta ġdida li tappoġġja l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni enżimatika tal-endo-1,4-beta-ksinalaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49755), u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49754) għall-ħnienes miftuma. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tas-16 ta' Ġunju 2011 [3] li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' enżimi ta' endo-1,4-beta-ksinalaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49755) u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimal, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u li l-użu ta' dik il-preparazzjoni tista' żżid b'mod sinifikanti l-piż tal-ġisem u tista' ttejjeb il-proporzjon tal-għalf maż-żieda fil-piż tal-ħnienes miftuma. L-Awtorità tqis li wara t-tqegħid fis-suq ma hemmx bżonn ta' ħtiġijiet speċifiċi ta' monitoraġġ. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Din il-verifika li tikkonċerna l-preparazzjoni ta' enżim ta' endo-1,4-beta-ksinalaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49755), u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49754) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi awtorizzat.

(7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibilità", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 299, 14.11.2009, p. 6.
[3] *EFSA Journal* 2011; 9(6):2278.

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

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Ottubru 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-ksinalaži EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaži EC 3.2.1.6	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49755), u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MULC 49754) li għandha attività minima ta': 40 000 XU ([1]) u 9 000 BGU ([2])/g *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei (MULC 49755)*, u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei (MULC 49754)* *Metodu analitiku* ([3]) Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva fl-addittiv: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni ta' aċtu dinitrosaliċiliku fuq żokkor ta' riduzzjoni prodott minn azzjoni ta' endo-1,4-β-ksilanaži fuq ksilan li fih sottostrat; — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni ta' aċtu dinitrosaliċiliku fuq żokkor ta' riduzzjoni prodott minn azzjoni ta' endo-1.3(4)-β-glukanaži fuq β-glukan li fih sottostrat; Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi fl-għalf: — metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži minn kulur mgħaqqad ma' sottostrat ta' arabinoksilan tal-qamħ.	Ħnienes (miftuma)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-pretaħlita, indika t-temperatura għall-ħażna, kemm żmien tista' tinżamm il-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting 2. Għall-użu fi ħnienes miftuma sa madwar 35 kg. 3. Għas-sigurtà: il-protezzjoni għan-nifs, inuċċalijiet u l-ingwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġjar	17.11.2021

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			— metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' 1,3(4)-beta-glukanaża minn kulur mgħaqqad ma' sottostrat ta' beta-glukan tax-xgħir.						

(1) 1 XU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 μmol ta' zokkor ta' riduzzjoni (ekwivalenti ta' ksilożi) minn ksilan tal-ħafur fil-minuta b'pH ta' 4.8 u 50 °C.
(2) 1 BGU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 μmol ta' zokkor ta' riduzzjoni (ekwivalenti ta' ċellobjożi) minn ß-glukan tax-xgħir fil-minuta b'pH 5.0 u 50 °C.
(3) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit ta' hawn taħt tal-Laboratorju ta' Referenza: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx