32005R1810

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1810/2005

ta' l-4 ta' Novembru 2005

dwar awtorizzazzjoni ġdida għal għaxar snin ta' addittiv fl-għalf, l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-għalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użi ġodda ta' ċerti addittivi li diġà huma awtorizzati fl-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-addittivi fl-għalf [1], u partikolarment l-Artikoli 3 u 9d(1)u 9e(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar 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-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi l-miżuri ta' tranżizzjoni għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi ta' l-għalf imressqa skond id-Direttiva 70/524/KEE qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

(4) Kummenti tal-bidu mill-Istati Membri dwar dawk l-applikazzjonijiet, kif previst fl-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE, tressqu lill-Kummissjoni qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dawk l-applikazzjonijiet għalhekk jibqgħu jitqiesu skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

(5) L-użu tas-sustanza li tinkoraġġixxi t-tkabbir "Formi LHS (diformat tal-potassju)" kien awtorizzat provviżorjament, għall-ewwel darba, għall-ħnienes u ħnieżer għat-tismin mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1334/2001 [3]. Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fiċ-ċirkolazzjoni tal-"Formi LHS (diformat tal-potassju)" ressqet applikazzjoni sabiex tikseb awtorizzazzjoni definittiva għal 10 snin. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni, kif speċifikat fl-Anness I, għandu jiġi awtorizzat għal għaxar snin.

(6) L-użu ta' l-addittiv "klinoptilolite (clinoptilite) ta' oriġini sedimentarja" bħala membru tal-grupp ta' sustanzi li jgħaqqdu, aġenti *anti-caking* u koagulanti kien awtorizzat provviżorjament, għall-ewwel darba, għall-ħnieżer, it-tiġieġ u d-dundjani għat-tismin u għall-bovini u s-salamun mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1887/2000 [4]. Tressqet dejta ġdida b'appoġġ għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dak l-addittiv. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dak l-addittiv, kif speċifikat fl-Anness II, għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(7) L-użu ta' l-addittiv "sodium ferrocyanide" bħala membru tal-grupp ta' sustanzi li jgħaqqdu, aġenti *anti-caking* u koagulanti kien awtorizzat provviżorjament, għall-ewwel darba, għall-ispeċi kollha jew kategoriji ta' annimali mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 256/2002 [5]. Tressqet data ġdida b'appoġġ għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dak l-addittiv. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dak l-addittiv, kif speċifikat fl-Anness II, għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

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

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

[3] ĠU L 180, tat-3.7.2001, p. 18. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 676/2003 (ĠU L 97, tal-15.4.2003, p. 29).

[4] ĠU L 227, tas-7.9.2000, p. 13.

[5] ĠU L 41, tat-13.2.2002, p. 6.

(8) L-użu ta' l-addittiv "potassium ferrocyanide" bħala membru tal-grupp ta' sustanzi li jgħaqqdu, aġenti *anti-caking* u koagulanti kien awtorizzat provviżorjament, għall-ewwel darba, għall-ispeċi kollha jew kategoriji ta' annimali mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 256/2002. Tressqet data ġdida b'appoġġ għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dak l-addittiv. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dak l-addittiv, kif speċifikat fl-Anness II, għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(9) L-użu tal-preparazzjoni ta' enżimi ta' endo-1.4-beta-xylanase prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) kien awtorizzat provviżorjament, għall-ewwel darba, għat-tiġieġ li jbidu, mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001 ([1]). Data ġdida ġiet imressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3a tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' enżimi, kif speċifikat fl-Anness III, għandu jkun awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien.

(10) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikro-organiżmu *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 kien awtorizzat provviżorjament, mingħajr limitu ta' żmien għall-għoġiela u għal ħnienes, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1333/2004 ([2]). Dejta ġdida ġiet imressqa b'appoġġ għal applikazzjoni sabiex l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi tiġi estiża għat-tiġieġ għat-tismin. L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) tat opinjoni favorevoli fit-13 ta' April 2005 dwar is-sigurtà ta' dak l-addittiv meta wżat fil-kategorija ta' l-annimali "tiġieġ għat-tismin", skond il-kondizzjonijiet ta' l-użu kif stipulati fl-Anness IV għal dan ir-Regolament. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9e(1) tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi kif speċifikat fl-Anness IV għandu jkun awtorizzat provviżorjament għal erba' snin.

(11) L-użu tal-preparazzjoni tal- mikro-organiżmu *Enterococcus faecium* (CECT 4515) kien awtorizzat provviżorjament, għall-ewwel darba, għall-ħnienes u għall-għoġiela mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 654/2000 ([3]). Dejta ġdida ġiet imressqa b'appoġġ għal applikazzjoni sabiex l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi tiġi estiża għat-tiġieġ għat-tismin. L-EFSA tat opinjoni favorevoli fit-13 ta' April 2005 dwar is-sigurtà ta' dak l-addittiv meta użat fil-kategorija ta' l-annimali tat-tiġieġ għat-tismin, skond il-kondizzjonijiet ta' l-użu stipulati fl-Anness IV għal dan ir-Regolament. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9e(1) tad-Direttiva 70/524/KEE għal awtorizzazzjoni bħal din huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni ta' mikro-organiżmi kif speċifikat fl-Anness IV, għandu jkun awtorizzat provviżorjament għal erba' snin.

(12) L-evalwazzjoni ta' dawn l-applikazzjonijiet turi li ċerti proċeduri għandhom ikunu meħtieġa sabiex il-ħaddiema jkunu protetti mill-esponiment għall-addittivi elenkati fl-Annessi. Protezzjoni bħal din għandha tkun assigurata permezz ta' l-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri għall-inkoraġġiment tat-titjib tas-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol ([4]).

(13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT

Artikolu 1

Il-preparazzjoni li hija parti mill-grupp "Sustanzi li jgħinu t-tkabbir", kif speċifikat fl-Anness I, hija awtorizzata għal għaxar snin bħala addittiv fin-nutriment ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

Artikolu 2

L-addittivi li huma parti mill-grupp "Sustanzi li jgħaqqdu, aġenti *anti-caking* u koagulanti", kif speċifikat fl-Anness II, huma awtorizzati għall-użu mingħajr limitu ta' żmien bħala addittivi fin-nutriment ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

Artikolu 3

Il-preparazzjoni li tagħmel parti mill-grupp "Enżimi", kif elenkata fl-Anness III, hija awtorizzata għall-użu mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv fin-nutriment ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

Artikolu 4

Il-preparazzjonijiet li jagħmlu parti mill-grupp "Mikro-Organiżmi" kif speċifikati fl-Anness IV huma awtorizzati provviżorjament għal erba' snin bħala addittivi fin-nutriment ta' l-annimali skond il-kundizzjonijiet stipulati f' dak l-Anness.

Artikolu 5

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

([1]) ĠU L 62, tat-2.3.2001, p. 3.

([2]) ĠU L 247, tal-21.7.2004, p. 11.

([3]) ĠU L 79 tat-30.36.2000, p. 26 kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 2200/2001 (ĠU L 299, tal-15.11.2001 p. 1).

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

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

Magħmul fi Brussell, nhar il-4 ta' Novembru 2005.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

Numru tar-Reġistrazzjoni ta' l-addittiv	Isem u numru tar-reġistrazzjoni tal-persuna responsabbli għat-tqegħid fiċ-ċirkolazzjoni ta' l-addittiv	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ			
Sustanzi li jinkoraġġixxu t-tkabbir									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Potassium diformate (Formi LHS)	**Kompożizzjoni ta' l-addittiv** Potassium diformate, solidu min. 98 %, Silikat mass. 1,5 %, Ilma mass. 0.5 %, **Sustanza attiva:** Diformat tal-potassju, solidu $KH(COOH)_2$ CAS No 20642-05-1	Ħnienes (miftuma)	—	6 000	18 000	Għall-użu fil-ħnienes miftuma sa ma jilħqu madwar 35 kg.	Data [*biex timtela mis-servizz li jippubblika l-att fil-ĠU 10 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]
				Ħnieżer għat-tismin	—	6 000	12 000	—	Data [*biex timtela mis-servizz li jippubblika l-att fil-ĠU 10 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]

ANNESS II

Nru (jew Nru KE)No.)	Additttiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf shih			
Sustanzi li jorbtu, sustanzi *anti-caking* u koagulanti								
E 568	Klinoptilolite ta' oriġini sedentarja	Aluminosilikat tal-kalċju idratat ta' oriġini sedentarja li fih għallinqas 80 % klinoptilolite u massimu ta' 20 % ta' minerali tat-tafal, mingħajr fibri u quartz.	Ħnieżer għat-tismin	—	—	20 000	L-għalf tal-bhejjem kollu	Mingħajr limitu ta' żmien
			Tiġieġ għat-tismin	—	—	20 000	L-għalf tal-bhejjem kollu	Mingħajr limitu ta' żmien
			Dundjani għat-tismin	—	—	20 000	L-għalf tal-bhejjem kollu	Mingħajr limitu ta' żmien
			Bovini	—	—	20 000	L-għalf tal-bhejjem kollu	Mingħajr limitu ta' żmien
			Salamun	—	—	20 000	L-għalf tal-bhejjem kollu	Mingħajr limitu ta' żmien
E 535	Sodium Ferrocyanide	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	L-ispeċi jew kategoriji kollha ta' annimali	—	—	—	Kontenut massimu: 80 mg/kg NaCl (ikkalkulata bħala *ferrocyanide anion*)	Mingħajr limitu ta' żmien
E 536	Potassium Ferrocyanide	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	L-ispeċi jew kategoriji kollha ta' annimali	—	—	—	Kontenut massimu: 80 mg/kg NaCl (ikkalkulata bħala *ferrocyanide anion*)	Mingħajr limitu ta' żmien

ANNESS III

Nru KE	Additttiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Etàmassima	Kontenut-minimu	Etàmassima	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shiħ			
Enżimi								
E 1613	Endo-1,4-beta-xylanase KE 3.2.1.8	Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-xylanase prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) li għandha attività minima ta': Forma ta' trab: 70 000 IFP (1) /g Forma likwida: 7 000 IFP/ml	Tiġieġ li jbidu	—	840 IFP	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u l-premixture, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Doża rakkomandata għal kull kg ta' għalf shiħ: 840 IFP 3. Għall-użu f'għalf kompost li fih ħafna polysaccharides li mhumiextal- lamtu (fil-biċċa l-kbira arabinoxylans).eż. li fihom aktar minn 40 % qamħ.	Mingħajr limitu ta' żmien

(1) 1 IFP huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' *reducing sugars* (ekwivalent ta' ksilożju) minn xylan tal-ħafur fil-minuta f' pH ta' 4.8 u 50.°C.

ANNESS IV

Nru KE jew Nru.	Additiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenutmassimu	Età massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' għalfsħih			
Mikro-organiżmi								
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* li fiha minimu ta': Fil-forma ta' trab: 4×10^{11} CFU/g additiv Fil-forma miksija: 5×10^{10} CFU/g additiv	Tiġieġ għat-tismin	—	$2{,}5 \times 10^{8}$	15×10^{9}	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additiv u l-premixture, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting.	Data [*biex timtela mis-servizz li jippubblika l-att fil-ĠU 4 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Taħlita ta' Enterococcus faecium li fiha ammont minimu ta': 1×10^{9} CFU/g additivi	Tiġieġ għat-tismin	—	1×10^{9}	1×10^{9}	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additiv u l-premixture, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting.	Data [*biex timtela mis-servizz li jippubblika l-att fil-ĠU 4 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]