

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1021/2012

tas-6 ta' Novembru 2012

dwar l-awtorizzazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) bhala addittiv għall-ghalf għal speċi tat-tjur minuri minbarra l-papri (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danisco Animal Nutrition)

(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-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimient tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni bhal din.
- (2) L-użu tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) kien awtorizzat għal għaxar snin għat-tiġieġ għat-tismin, tiġieġ tal-bajd, papri u dundjani għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 9/2010 ⁽²⁾ u għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer għas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 528/2011 ⁽³⁾.
- (3) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għal użu gdid tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) għal speċi tat-tjur minuri minbarra l-papri bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u mid-dejta rilevanti biex tappoġġja t-talbiet tagħha.
- (5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ffukat l-evalwazzjoni tagħha fuq is-sigurtà u l-effikaċja għall-ispeċi ta' mira l-gdida. fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Mejju 2012 ⁽⁴⁾ l-Awtorità kkonkludiet li, skont il-

kondizzjonijiet proposti tal-użu, billi s-sigurtà tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) giet stabbilita fl-ispeċi ewlenija tat-tjur b'marġni wiesa' ta' sigurtà, din il-konklużjoni tista' tiġi estiża lill-ispeċi tat-tjur kollha mitluba. Huma ddikjaraw li tista' tiġi estrapolata konklużjoni simili dwar l-effikaċja minn speċi ewlenija ta' tjur għal kull speċi minuri tat-tjur. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf impressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (6) Il-valutazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-enzima kif speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Novembru 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 3, 7.1.2010, p. 10.

⁽³⁾ ĠU L 143, 31.5.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2739.

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

Il-kategorija tal-addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità

4a11	Danisco Animal Nutrition (entità legali Danisco (UK) Limited	Endo-1,4-beta ksilanaži EC 3.2.1.8	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) b'attività minima ta' 40 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾</p> <p>Għal kwantifikazzjoni ta' attività endo-1,4-beta-ksilanaži</p> <p>il-metodu kulurimetricu bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fuq l-arabinossilanu tal-qamħ azzurina-retikolat (azurine cross-linked wheat arabinoxylan) f'pH ta' 4,25 u 50 °C.</p>	Speċi minuri tat-tjur minbarra l-papri	—	625U		<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlitiet minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jidm maħżun, u l-istabilità għall-pelleting.</p> <p>2. Għall-użu fl-għalf li fih ħafna lamtu u polisakaridi li mhumiex lamtu (il-bičča l-kbira beta-arabinossilani).</p>	Is-27 ta' Novembru 2022
------	--	------------------------------------	--	--	---	------	--	--	-------------------------

⁽¹⁾ 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jgħallaw 0,5 μmol ta' zokkor li jnaqqas (imfissra bħala ekwivalenti ta' ksilożju) minn substrat tal-arabinossilan mgħaqquad mal-ħafur f'pH 5,3 u 50 °C fil-minuta.

⁽²⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx