Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/993

tad-9 ta' Lulju 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet tat-tjur kollha għat-tismin għajr it-tiġieġ għat-tismin, l-għasafar ornamentali, l-ispeċijiet porċini kollha miftuma għajr il-ħnienes miftuma u l-ispeċijiet porċini kollha għat-tismin għajr il-ħnieżer għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(Test b'rilevanza 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 l-awtorizzazzjoni.

(2) Il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ġiet awtorizzata għal 10 snin permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/130 ([2]) għall-ħnieżer għat-tismin u permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/929 ([3]) għat-tiġieġ għat-tismin u għall-ħnienes miftuma.

(3) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet tat-tjur l-oħra kollha għat-tismin, għall-għasafar ornamentali u għall-ispeċijiet porċini l-oħra kollha miftuma, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Lulju 2019 ([4]) ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ma għandhiex effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu jitqies bħala sensitizzatur potenzjali respiratorju u tal-ġilda. Għalhekk, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, partikolarment għall-utenti tal-addittiv. Fl-opinjonijiet preċedenti tagħha ([5]), l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-titjib tal-prestazzjoni żooteknika fit-tiġieġ għat-tismin, fil-ħnienes miftuma u fil-ħnieżer għat-tismin u li dawn il-konklużjonijiet jistgħu jiġu estrapolati għall-għasafar kollha għat-tismin u għall-għasafar ornamentali u għall-ispeċijiet porċini kollha għat-tismin. L-Awtorità ma tqisx li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Mill-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) jidher li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 22, 26.1.2018, p. 120.
([3]) ĠU L 148, 6.6.2019, p. 25.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5781.
([5]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4707 u *EFSA Journal* 2018;16(10):5457.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li taqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", u li hija parti mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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*.

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

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.									
4a26	Berg und Schmidt GmbH Co. KG	Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8)	***Kompożizzjoni tal-addittiv*** Il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) b'attività minima ta' 15 000 EPU ([1])/g Għamla solida ——————— ***Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*** Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ——————— ***Metodu analitiku*** ([2]) Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' endo-1,4-beta-ksilanaży fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — Metodu kolorimetriku li jkejjel il-kolorant li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży mis-substrati ta' qamħ ta' arabinoksilan retikolat bl-ażurina.	L-ispeċijiet tat-tjur kollha għat-tismin għajr it-tiġieġ għat-tismin Għasafar ornamentali L-ispeċijiet porċini kollha miftuma għajr għall-ħnienes miftuma L-ispeċijiet porċini kollha għat-tismin minbarra l-ħnieżer għat-tismin	-	1 500 EPU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Fil-każ li dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	30.7.2030

([1]) Unità Endopentosanaży waħda (EPU) tikkorrispondi għall-ammont ta' enżima li jillibera 0,0083 µmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) minn ksilan tal-ħafur kull minuta f'pH ta' 4,7 u f'temperatura ta' 50 °C

([2]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports