REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1906

tat-18 ta' Ottubru 2017

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV)

(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 dwar 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 tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Dak il-preparat kien diġà awtorizzat bħala addittiv tal-għalf għal għaxar snin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1043 ([2]) għat-tiġieġ għat-tismin, għad-dundjani għat-tismin, għat-tiġieġ li jbidu, speċijiet minuri tat-tjur għas-simna u l-bajd, għall-ħnienes miftuma u għall-ħnieżer għas-simna.

(5) Fl-opinjonijiet tagħha tal-25 ta' Jannar 2017 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ma għandux effett avvers fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa kkunsidrat bħala effikaċi għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1043 tat-30 ta' Ġunju 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) li jsir mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD 135) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, għad-dundjani għat-tismin, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-ħnienes miftuma, għall-ħnieżer għat-tismin u għal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd u għat-tismin, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2148/2004, (KE) Nru 828/2007 u (KE) Nru 322/2009 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV) (ĠU L 167, 1.7.2015, p. 63).

([3]) *EFSA Journal 2017;15(2):4708*.

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 jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Ottubru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-ksilanaża KE 3.2.1.8	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaża (KE 3.2.1.8) prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) b'attività minima ta' 6 000 EPU (1)/g (forma likwida u solida) *Il-Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva.* endo-1,4-beta-ksilanaża (KE 3.2.1.8) prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) *Metodu analitiku* (2) Għall-karatterizzazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaża: metodu kolorimetriku li jkejjel il-kolorant li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,4-β-ksilanaża minn substrati ta' qamħ tal-arabinoksilan retikolat bl-azzurina;	Tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd	—	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-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inklużi l-protezzjonijiet tal-ġilda, tal-għajnejn u tan-nifs.	It-8 ta' Novembru 2027

(1) EPU wieħed huwa l-ammont ta' enzima li tillibera 0,0083 µmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) minn ksilan tal-ħafur fil-minuta b'pH ta' 4,7 u 50 °C.
(2) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports