REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1371

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaża u endo-1,4-beta-glukanaża bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer li jreddgħu (detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE)

(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 biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaża u endo-1,4-beta-glukanaża, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaża (EC 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u endo-1,4-beta-glukanaża (EC 3.2.1.4) prodott mill-*Aspergillus niger* DSM 18 404 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer li jreddgħu li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà".

(4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Jannar 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilinaża (EC 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u endo-1,4-beta-glukanaża (EC 3.2.1.4) prodott mill-*Aspergillus niger* DSM 18 404 ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Ġie konkluż ukoll li l-addittiv jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur potenzjali respiratorju u tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa effikaċi bħala addittiv żootekniku biex itejjeb id-diġestibilità tad-dieti tal-ħnieżer li jreddgħu. L-Awtorità ma tqisx li hemm 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 tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaża (EC 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u endo-1,4-beta-glukanaża (EC 3.2.1.4) prodott mill-*Aspergillus niger* DSM 18 404 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-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 jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", u l-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6025.

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, l-1 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' additivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) u endo-1,4-beta- glukanaży (EC 3.2.1.4)	*Kompożizzjoni tal-additiv* Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u endo-1,4-beta-glukanaży (EC 3.2.1.4) prodott mill-*Aspergillus niger* DSM 18 404 b'attività minima ta' 5 600 TXU (1) u 2 500 TGU (2) /g fil-forma solida jew likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u endo-1,4-beta-glukanaży (EC 3.2.1.4) prodott mill-*Aspergillus niger* DSM 18 404 *Metodu analitiku* (3) Għall-kwantifikazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży fl-additiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: Il-metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis tal-viskożità prodott b'azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży fuq is-substrat li fih il-ksilan (l-arabinoksilan tal-qamħ) f'pH ta' 3,5 u temperatura ta' 55 °C. Għall-kwantifikazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanaży fl-additiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: Il-metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis tal-viskożità prodott b'azzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanaży fuq is-substrat li fih il-glukan (il-beta-glukan tax-xgħir) f'pH ta' 3,5 u temperatura ta' 40 °C.	Ħnieżer li jreddgħu	-	560 TXU 250 TGU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-additiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-additiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għannifs.	it-22 ta' Ottubru 2030

(1) TXU huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera 5 µmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-ksilożju) mill-arabinoksilan tal-qamħ kull minuta f'pH ta' 3,5 u temperatura ta' 55 °C.
(2) TGU huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera 1 µmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mill-betaglukan tax-xgħir kull minuta f'pH ta' 3,5 u temperatura ta' 40 °C.
(3) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports