II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/196

tat-13 ta' Frar 2020

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbijin għat-tnissil, għal speċijiet minuri ta' tjur (minbarra l-għasafar tal-bajd) u għall-għasafar ornamentali u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1380/2007, (KE) Nru 1096/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 843/2012 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija 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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) L-endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 kien awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għad-dundjani tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1380/2007 ([2]), għall-papri u t-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1096/2009 ([3]), u għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tnissil u għall-għasafar ornamentali, bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 843/2012 ([4]).

(3) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ressaq applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbijin għat-tnissil, għal speċijiet minuri ta' tjur (minbarra l-għasafar tal-bajd) u għall-għasafar ornamentali, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-additivi "additivi żootekniċi". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Frar 2019 ([5]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda d-*data* li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-awtorità ddikjarat li l-addittiv huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Barra minn hekk ikkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun sensitizzatur respiratorju u dermali. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità mhijiex tal-fehma 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 ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1380/2007 tas-26 ta' Novembru 2007 rigward l-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-xylanase (Natugrain Wheat TS) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 309, 27.11.2007, p. 21).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1096/2009 tas-16 ta' Novembru 2009 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' enżim ta' endo-1,4-beta-xylanase prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 109.713) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin u l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' din il-preparazzjoni bħala addittiv fl-għalf għall-papri (detentur ta' awtorizzazzjoni BASF SE) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1458/2005 (ĠU L 301, 17.11.2009, p. 3).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 843/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 rigward l-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 109.713) bħala addittiv tal-għalf għad-dundjani mrobbija għat-tgħammir, għall-ispeċijiet minuri tat-tjur għas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir u għall-għasafar għat-tiżjin (detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE) (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 23).

([5]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5652.

(5) Il-valutazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 turi li huma ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv għandha tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 bħala addittiv fl-għalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jitħassru r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1380/2007, (KE) Nru 1096/2009, u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 843/2012.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li huwa tal-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolamenti (KE) Nru 1380/2007, (KE) Nru 1096/2009, u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 843/2012 jitħassru.

Artikolu 3

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, it-13 ta' Frar 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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanaži KE 3.2.1.8	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* (CBS 109.713) li għandha attività minima ta': F'forma solida: 5 600 TXU ([1])/g F'forma likwida: 5 600 TXU/ml	Dundjani tas-simna Dundjani mrobbija għat-tnissil	-	560 TXU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri tat-tħaddim u l-miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, u bil-protezzjoni tannifs.	5.3.2030
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* (CBS 109.713)	Tiġieġ tas-simna Għasafar ornamentali Speċijiet minuri ta' tjur għajr l-għasafar tal-bajd	-	280 TXU	-		
			Metodu analitiku ([2]) Metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità riżultat tal-azzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži fuq is-subsrat li jkun fih il-ksilan (arabinoksilan tal-qamħ) b'pH ta' 3,5 u f'temperatura ta' 55 °C.						

([1]) 1 TXU huwa l-ammont ta' enżima li tirrilaxxa 5 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-ksilożju) mill-arabinoksilan tal-qamħ kull-minuta b'pH ta' 3,5 u temperatura ta' 55 °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