II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1896

tas-17 ta' Ottubru 2017

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży (KE 3.2.1.6) u l-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-ħnieżer tas-simna, għall-ispeċijiet minuri tat-tjur u għall-ispeċijiet minuri tal-porċini tas-simna u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 255/2005 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 668/2003 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Andrés Pintaluba S.A.)

(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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikulari 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. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży (KE 3.2.1.6) u l-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodotta mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 668/2003 ([3]) u bħala addittiv għat-tiġieġ tal-bajd bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 ([4]). Għaldaqstant, dak il-preparat iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, tressqet applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid tal-preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży (KE 3.2.1.6) u tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ tal-bajd u, f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għall-awtorizzazzjoni għall-użu għall-ħnieżer tas-simna, għall-ispeċijiet minuri tat-tjur u tal-proċini bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tal-11 ta' Lulju 2013 ([5]) u tal-25 ta' Jannar 2017 ([6]) li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży (KE 3.2.1.6) u tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus niger*

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda adittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 668/2003 tal-11 ta' April 2003 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittiv fl-għalf (ĠU L 96, 12.4.2003, p. 14).
([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 tal-15 ta' Frar 2005 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċerti addittivi fl-għalf (ĠU L 45, 16.2.2005, p. 3).
([5]) EFSA Journal 2013; 11(8):3322.
([6]) EFSA Journal 2017; 15(3):4706.

(NRRL 25541) ma għandhux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu ta' dak il-preparat għandu l-potenzjal li jkun effikaċi sabiex itejjeb il-parametri żootekniċi fit-tiġieġ tas-simna, fit-tiġieġ tal-bajd u fil-ħnieżer tas-simna. L-Awtorità qieset ukoll li l-modalità ta' azzjoni tal-enżimi preżenti fl-addittiv tista' titqies li hija simili fl-ispeċijiet kollha tal-ispeċijiet minuri tat-tjur u l-ispeċijiet minuri tal-porċini, u għalhekk, il-konklużjonijiet dwar l-effikaċja fit-tiġieġ tas-simna, fit-tiġieġ tal-bajd u fil-ħnieżer tas-simna jistgħu jiġu estrapolati għall-ispeċijiet minuri tat-tjur u l-ispeċijiet minuri tal-porċini. 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.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaża (KE 3.2.1.8) u tal-endo-1,4-beta-ksilanaża (KC 3.2.1.6) prodott mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, jixraq li jingħata perjodu tranżitorju sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(7) Ir-Regolament (KE) Nru 255/2005 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan. Jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 668/2003 jitħassar.

(8) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata 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.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 255/2005

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 255/2005, titħassar l-entrata E 1601 dwar l-endo-1,3(4)-beta-glukanaża (KR 3.2.1.6) u l-endo-1,4-beta-ksilanaża (KE 3.2.1.8).

Artikolu 3

Tħassir

Ir-Regolament (KE) Nru 668/2003 tħassar.

Artikolu 4

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparat speċifikat fl-Anness, u l-għalf li jkun fih dak il-preparat, li huma prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Mejju 2018 skont ir-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Novembru 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ

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, is-17 ta' Ottubru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni, il-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija ta' annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						L-unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Il-kategorija tal-addittivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità.									
4a1601	Andrés Pintaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glukanaży KE 3.2.1.6 u endo-1,4-beta-ksilanaży KE 3.2.1.8	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży (KE 3.2.1.6) u tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodott mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) b'attività minima ta': l-endo-1,3(4)-beta-glukanaży 1 100 U [1]/g u l-endo-1,4-beta-ksilanaży 1 600 U [2]/g. (forma solida) *Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* L-endo-1, 3(4)-beta-glukanaży (KE 3.2.1.6) u l-endo-1, 4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodotta mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541). *Metodu analitiku* [3] Għall-karatterizzazzjoni fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel: — attività tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży: il-metodu kolorimetriku li jkejjel iz-zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) rilaxxat mill-azzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży fuq sottostrat ta' beta-glukan tax-xgħir fil-preżenza tal-aċidu 3,5-dinitrosaliċiliku (DNS);	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ tal-bajd Ħnieżer tas-simna Speċijiet minuri ta' tjur Speċijiet minuri ta' porċini tas-simna	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase 138 U Endo-1,4-beta-ksilanaży 200 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti 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-protezzjoni tal-ġilda, tal-għajnejn u tan-nifs.	7.11.2027

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni, il-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija ta' annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						L-unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			— attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaži: il-metodu kolorimetriku li jkejjel iz-zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) rilaxxat mill-azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fuq ksilan tal-ħafur sottostrat fil-preżenza tal-aċidu 3,5-dinitrosaliċiliku (DNS). Għall-karatterizzazzjoni fl-għalf: — attività tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaži: il-metodu kolorimetriku li jkejjel il-frammenti solubbli depolimerizzati rilaxxati mill-azzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaži fuq azo-xgħir-glukan; — attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaži: il-metodu kolorimetriku li jkejjel il-frammenti solubbli depolimerizzati rilaxxati mill-azzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaži fuq azo-ksilan;					

(1) 1 U (unità) ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaži hija l-ammont ta' enżimi li jillibera 1μmole ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukosju) mill-beta-glukan tal-ħafur kull minuta f'temperatura ta' 30 °C u b'pH ta' 4

(2) 1 U (unità) ta' endo-1,4-beta-ksilanaži huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1μmole ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) minn ksilan tal-ħafur kull minuta b' 30 °C u b'pH ta' 4

(3) 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.