REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2382

tas-17 ta' Diċembru 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-alfa-galaktożidaži (KE 3.2.1.22) prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u tal-endo-1,4-beta-glukanaži (KE 3.2.1.4) prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Kerry Ingredients and Flavours)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-alfa-galaktożidaži (KE 3.2.1.22) prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u tal-endo-1,4-beta-glukanaži (KE 3.2.1.4) prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 120604). Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa mill-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-alfa-galaktożidaži (KE 3.2.1.22) prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u tal-endo-1,4-beta-glukanaži (KE 3.2.1.4) prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu tal-preparat tal-alfa-galaktożidaži (KE 3.2.1.22) prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u tal-endo-1,4-beta-glukanaži (KE 3.2.1.4) prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) kien awtorizzat għal għaxar snin għat-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 237/2012 ([2]), u għat-tiġieġ imribbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1365/2013 ([3]).

(5) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' April 2015 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, il-preparat tal-alfa-galaktożidaži (KE 3.2.1.22) prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u tal-endo-1,4-beta-glukanaži (KE 3.2.1.4) prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, u li l-użu tiegħu jista' jtejjeb il-piżtal-bajd fit-tiġieġ imrobbija għall-bajd. Billi l-mod ta' azzjoni jista' jitqies li hu l-istess, din il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li jinħtieġu rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-alfa-galaktożidaži (KE 3.2.1.22) prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u tal-endo-1,4-beta-glukanaži (KE 3.2.1.4) prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-preparat għandu 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]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 237/2012 tad-19 ta' Marzu 2012 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-alfa-galaktożidaži (EC 3.2.1.22) prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanaži (EC 3.2.1.4) prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Kerry Ingredients and Flavours) ĠU L 80, 20.3.2012, p. 1.

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1365/2013 tat-18 ta' Diċembru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' alfa-galattożidaži prodotta minn Saccharomyces cerevisiae (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanaži prodotta minn Aspergillus niger (CBS 120604) bħala addittiv mal-għalf għal speċi minuri tat-tjur tas-simna u għal tiġieġ tal-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Kerry Ingredients and Flavours) ĠU L 343, 19.12.2013, p. 31.

([4]) *EFSA Journal 2015*; 13(5):4107.

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 jsaħħu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament 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, is-17 ta' Diċembru 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola 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 sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Alfa-galaktożidaži (KE 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanaži (KE 3.2.1.4)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Il-preparat tal-alfa-galaktożidaži (KE 3.2.1.22) prodott minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u tal-endo-1,4-beta-glukanaži (KE 3.2.1.4) prodott minn *Aspergillus niger* (CBS 120604), f'forma solida, b'attività minima ta': — 1 000 U [1] alfa-galaktożidaži/g: — 5 700 U [2] ta' endo-1,4-beta-glukanaži/g *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Alfa-galaktożidaži prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-glukanaži prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) *Metodu tal-analiżi* [3] Determinazzjoni: — metodu kolorimetriku li jkejjel il-p-nitrofenol meħlus bl-azzjoni tal-alfa-galaktożidaži mis-substrat tal-p-nitrofenil-alfa-galaktopiranożid; — metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat permezz ta' azzjoni ta' endo-1,4-beta-glukanaži minn subtrat ta' glukan tax-xgħir iżraq imħallat.	Tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd	—	100 U ta' alfa-galaktożidaži 570 U ta' endo-1,4-beta-glukanaži	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib. 2. Doża massima rrakkomandata: — 100 U ta' alfa-galaktożidaži/kg — 570 U ta' endo-1,4-beta-glukanaži/kg. 3. Għas-sikurezza: għandhom jintużaw il-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti waqt l-immaniġġjar.	Is-7 ta' Jannar 2026

(1) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jeħles 1 μmol ta' p-nitrolfenol kull minuta mill-p-nitrofenil-alfa-galaktopiranożid (pNPG) f'pH ta' 5,0 u 37 °C.
(2) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li teħles 1 mg ta' zokkor riduċenti (l-ekwivalenti tal-glukożju) kull minuta mill-beta-glukan f'pH ta' 5,0 u 50 °C.
(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.