II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/661

tat-28 ta' April 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u li jiġu mrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France S.A.S.)

(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-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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni 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 tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanaži EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. (li qabel kien jissejjaħ *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mitluba skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanaži EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* (li qabel kien jissejjaħ *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u li jiġu mrobbija għall-bajd, li għandha tiġi klassifikata fil-kategorija ta' addittivi 'addittivi żootekniċi'.

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Lulju 2014 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti dwar l-użu, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanaži EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* (li qabel kien jissejjaħ *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 ma tħallix effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li din għandha l-potenzjal li ttejjeb iż-żieda fil-piż tal-ġisem fit-tiġieġ tas-simna. Din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd. Billi l-mod ta' azzjoni jista' jitqies simili fl-ispeċijiet kollha ta' tjur, din il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna jew li jiġu mrobbija għall-bajd. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' 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.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(7):3793.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaża EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanaża EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* (li qabel kien jissejjaħ *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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-28 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula 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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-ksilanaży EC 3.2.1.8 u Endo-1,3(4)-beta-glukanaży EC 3.2.1.6	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) u endo-1,3(4)-beta-glukanaży (EC 3.2.1.6) prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 b'attività minima ta': — f'għamla solida: endo-1,4-beta-ksilanaży 22 000 VU/g u endo-1,3(4)-beta-glukanaży 15 200 VU [1]/g; — f'għamla likwida: attività ta' endo-1,4-beta-ksilanaży ta' 5 500 VU/ml u attività ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży ta' 3 800 VU/ml. *Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) u endo-1,3(4)-beta-glukanaży (EC 3.2.1.6) prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Metodu analitiku* [2] Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' endo-1,4-beta-ksilanaży: — metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży fuq is-substrat li fih il-ksilan (arabinoksilan tal-qamħ).	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u li jiġu mrobbija għall-bajd	—	endo-1,4-beta-ksilanaży 1 100 VU endo-1,3(4)-beta-glukanaży 760 VU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib. 2. Għas-sigurtà: waqt l-immaniġġar għandhom jintużaw il-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti.	id-19 ta' Mejju 2025

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula 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 %			
			Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' endo- 1,3(4)-beta-glukanażi: — metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanażi fuq il-betaglukan tax-xgħir tas-subtrat tal-glukan b'pH = 5,5 u 30 °C.						

(1) l VU (unità ta' viskosimetrija) huwa l-ammont ta' enżima li jidrolizza s-substrat (betaglukan tax-xgħir u arabinoksilan tal-qamħ, rispettivament), bir-riżultat li titnaqqas il-viskożità tas-soluzzjoni, biex ikun hemm bidla fil-fluwidità relattiva ta' 1 (unità bla dimensjoni)/min b'30 °C u b'pH ta' 5,5.

(2) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports