REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1006

tal-15 ta' Ġunju 2017

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1206/2012 f'dak li għandu x'jaqsam mal-bidla tar-razza tal-produzzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) bħala addittiv fl-għalf tat-tjur tas-simna, tal-ħnienes miftuma u tal-ħnieżer tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 13(3) tiegħu,

Billi:

(1) L-użu tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi", ġie awtorizzat għal għaxar snin bħala addittiv fl-għalf tat-tjur tas-simna, tal-ħnienes miftuma, u tal-ħnieżer tas-simna mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1206/2012 ([2]).

(2) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ppropona tibdil fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni kkonċernata billi talab għal bidla fir-razza tal-produzzjoni, minn *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) għal *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Mal-applikazzjoni ntbagħtet ukoll id-dejta rilevanti ta' sostenn. Il-Kummissjoni bagħtet din l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "L-Awtorità").

(3) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Lulju 2016 ([3]), l-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta minn *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bħala addittiv żootekniku fit-tiġieġ tas-simna, fil-ħnienes miftuma u fil-ħnieżer tas-simna. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ġew issodisfati.

(5) Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1206/2012 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan,

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

(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-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1206/2012 huwa mibdul bit-test li jinsab fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 347, 15.12.2012, p. 12.
([3]) EFSA Journal 2016; 14(8):4564.

Artikolu 2

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, u l-għalf li jkun fih dik il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Jannar 2018 skont ir-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Lulju 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

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, il-15 ta' Ġunju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

"ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	Endo-1,4-beta-ksilanaży KE 3.2.1.8	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) b'attività minima ta': Forma solida: 1 000 FXU [1] g Forma likwida: 650 FXU/ml *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Metodu analitiku* [2] Għal kwantifikazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) f'addittiv fl-għalf: — metodu kolorimetriku li jkejjel il-kompost ikkulurit prodott mill-aċidu saliċiliku dinitro (DNSA) u l-frazzjonijiet ksilosiliċi rilaxxati minn azzjoni ta' ksilanaży fuq arabinoksilan).	Tjur tas-simna Ħnienes miftuma Ħnieżer tas-simna	—	100FXU 200FXU 200FXU	—	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. Id-doża massima rrakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf komplet: — tjur tas-simna: 200 FXU; — ħnienes (miftuma): 400 FXU; — ħnieżer tas-simna: 400 FXU. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni għan-nifs u protezzjoni għall-ġilda. 4. Għall-użu fi ħnienes miftuma li huma għandhom piż bejn wieħed u ieħor ta' 35 kg	l-4 ta' Jannar 2023

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għal kwantifikazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mill-Aspergillus oryzae (DSM26372) f'taħlitiet lesti u fl-għalf: — metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' ksilanaži minnażoksilan tal-ħafur evidenzjat bil-kulur.						

([1]) 1 FXU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 7,8 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalent ta' ksilożju) mill-arabinoksilan tal-qamħ fil-minuta f'pH ta' 6,0 u 50 °C.
([2]) 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.

"