# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/454

**tal-20 ta' Marzu 2019**

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjonijiet ta' alfa-amilażi mill-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, mill-*Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, jew mill-*Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, kif ukoll preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-glukanaży mit-*Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 bħala addittivi tas-silaġġ għall-ispeċijiet kollha tal-annimali**

**(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 ta' 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 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 10(1) sa (4) tiegħu, jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet speċifiċi għall-evalwazzjoni tal-prodotti użati fl-Unjoni bħala addittivi tal-furrajna (addittivi tas-silaġġ).

(2) Skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-preparazzjonijiet tal-alfa-amilażi (EC 3.2.1.1) prodotta mir-razez li ġejjin tal-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, tal-*Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 jew mill-*Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 kif ukoll preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-glukanaży (EC 3.2.1.4) prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 iddaħħlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodotti eżistenti li jappartjenu għall-grupp funzjonali ta' addittivi tas-silaġġ, għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tliet preparazzjonijiet ta' alfa-amilażi (EC 3.2.1.1) u preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-glukanaży (EC 3.2.1.4) bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.

(4) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' alfa-amilażi (EC 3.2.1.1) prodotta mill-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, mill-*Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 jew mill-*Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 kif ukoll il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-glukanaży (EC 3.2.1.4) prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Fl-opinjoni tagħha tal-7 ta' Marzu 2018 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjonijiet ikkonċernati ma għandhomx effett negattiv fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjonijiet ikkonċernati għandhom il-potenzjal li jtejbu l-produzzjoni tas-silaġġ magħmula minn materjali li jinħażnu f'sajlos faċilment, moderatament jew li huma diffiċli biex jinħażnu. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-alfa-amilażi (EC 3.2.1.1) prodotta mill-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, mill-*Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 jew mill-*Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 kif ukoll il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-glukanaży (KE 3.2.1.4) prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 juru li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dawk il-preparazzjonijiet jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2018; 16(4):5224.

(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*

Il-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness li jappartjenu għall-kategorija tal-addittivi, "addittivi teknoloġiċi" u għall-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ", huma awtorizzati biex jintużaw bħala addittivi fl-għalf tal-annimali, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

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, l-20 ta' Marzu 2019.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

*ANNESS*

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv | Addittiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija tal-annimali | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Unitajiet ta' attività ta' addittiv/kg ta' materjal frisk | | | |
| **Addittivi teknoloġiċi: addittivi tas-silaġġ** | | | | | | | | |
| 1k101 | Alfa-amilaży (EC 3.2.1.1) | *Kompożizzjoni kimika*<br>Preparazzjoni ta' alfa-amilaży prodotta minn:<br>*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, b'attività minima ta' 129 800 DNS [1]/g ta' addittiv<br>Forma solida<br>*Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*<br>Alfa-amilaży prodotta mill-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553<br>*Metodu analitiku* [2]<br>Għad-determinazzjoni tal-alfa-amilaży fl-addittiv tal-għalf: il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enżimatika tal-lamtu f'pH 4,5 u f'37 °C | L-ispeċijiet kollha tal-annimali | — | — | — | 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.<br>2. Id-doża minima ta' alfa-amilaży meta tintuża mingħajr kombinazzjoni ma' enżimi jew mikroorganiżmi oħra bħala addittivi tas-silaġġ 40 DNS/kg ta' materjal frisk.<br>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. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għannifs. | Il-11 ta' April 2029 |
| 1k102 | Alfa-amilaży (EC 3.2.1.1) | *Kompożizzjoni kimika*<br>Preparazzjoni ta' alfa-amilaży prodotta mill-*Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, b'attività minima ta' 101 050 DNS/g ta' addittiv<br>Forma solida | L-ispeċijiet kollha tal-annimali | — | — | — | 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.<br>2. Id-doża minima ta' alfa-amilaży meta tintuża mingħajr kombinazzjoni ma' enżimi jew mikroorganiżmi oħra bħala addittivi tas-silaġġ 10 DNS/kg ta' materjal frisk. | Il-11 ta' April 2029 |

| Numru ta' identifikazzjoni tal-additiv | Additiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija tal-annimali | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Unitajiet ta' attività ta' additiv/kg ta' materjal frisk | | | |
| | | *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*<br>Alfa-amilażi prodotta mill-*Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251,<br>*Metodu analitiku* (2)<br>Għad-determinazzjoni tal-alfa-amilażi fl-additiv tal-għalf: il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enżimatika tal-lamtu f'pH 4,5 u f'37 °C | | | | | 3. Għall-utenti tal-additiv 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. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-additiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għannifs. | |
| 1k103 | Alfa-amilażi<br>(EC 3.2.1.1) | *Kompożizzjoni kimika*<br>Preparazzjoni tal-alfa-amilażi prodotta mill-*Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 b'attività minima ta' 235 850 DNS/g ta' additiv<br>Forom solidi<br>*Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*<br>Alfa-amilażi prodotta mill-*Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374<br>*Metodu analitiku* (2)<br>Għad-determinazzjoni tal-alfa-amilażi fl-additiv tal-għalf: il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enżimatika tal-lamtu f'pH 4,5 u f'37 °C | L-ispeċijiet kollha tal-annimali | — | — | — | 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana.<br>2. Id-doża minima ta' alfa-amilażi meta tintuża mingħajr kombinazzjoni ma' enżimi jew mikroorganiżmi oħra bħala additivi tas-silaġġ 23 DNS/kg ta' materjal frisk.<br>3. Għall-utenti tal-additiv 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. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-additiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għannifs. | Il-11 ta' April 2029 |

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv | Addittiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija tal-annimali | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Unitajiet ta' attività ta' addittiv/kg ta' materjal frisk | | | |
| 1k104 | Endo-1,4-beta-glukanaża<br><br>(EC 3.2.1.4) | *Kompożizzjoni kimika*<br><br>Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-glukanaża prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 b'attività minima ta' 2 750 DNS ([3])/g ta' addittiv<br><br>Forma solida<br><br>*Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*<br><br>endo-1,4-beta-glukanaża, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001<br><br>*Metodu analitiku* ([2])<br><br>Għad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanaża fl-addittiv tal-għalf: il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enżimatika taċ-ċelluloża tal-karbossimetil (CMC) f'pH 4,5 u f'37 °C | L-ispeċijiet kollha tal-annimali | — | — | — | 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.<br><br>2. Id-doża minima ta' endo-1,4-beta-glukanaża meta tintuża mingħajr ma tingħaqad ma' enżimi jew ma' mikroorganiżmi oħrajn bħala addittivi tas-silaġġ 7 DNS/kg ta' materjal frisk.<br><br>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. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għannifs. | Il-11 ta' April 2029 |

([1]) Unità 1 ta' DNS (aċidu 3,5-dinitrosaliċiliku) hija l-ammont ta' zokkor riduċenti rilaxxat bħala ekwivalenti ta' maltożju f'µmol kull minuta f'pH ta' 4,5 u f'37 °C minn lamtu f'kundizzjonijiet speċifikati tal-assaġġ

([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

([3]) Unità 1 ta' DNS (aċidu 3,5-dinitrosaliċiliku) hija l-ammont ta' zokkor riduċenti rilaxxat bħala ekwivalenti ta' glukożju f'µmol kull minuta f'pH ta' 4,5 u f'37 °C miċ-ċelluloża tal-karbossimetil (CMC) f'kundizzjonijiet speċifikati tal-assaġġ.