REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1324

tal-5 ta' Awwissu 2019

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG S-27588 bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin jew imrobbija għall-bajd għad-dundjani għat-tismin jew imrobbija għat-tgħammir, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għat-tismin jew imrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir, għall-ħnienes miftuma, għall-ħnieżer għat-tismin u għall-ispeċijiet porċini minuri (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Puratos)

(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]), 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.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-27588) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin jew imrobbija għall-bajd għad-dundjani għat-tismin jew imrobbija għat-tgħammir, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għat-tismin jew imrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir, għall-ħnienes miftuma, għall-ħnieżer għat-tismin u għall-ispeċijiet porċini minuri, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tas-6 ta' Lulju 2017 ([2]) u tat-23 ta' Jannar 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG S-27588 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sigurtà tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa meqjus bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali u li ma setgħet issir l-ebda konklużjoni dwar is-sensitizzazzjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda jew tal-għajnejn mill-addittiv. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv wera titjib fil-prestazzjoni żooteknika fit-tiġieġ għat-tismin, fid-dundjani għat-tismin jew imrobbija għat-tgħammir, fil-ħnienes miftuma u fil-ħnieżer għat-tismin. L-Awtorità qieset li dawn il-konklużjonijiet jistgħu jiġu estrapolati għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam li qed jikbru u għall-ispeċijiet porċini minuri miftuma u għat-tismin. 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.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-27588) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni 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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2017;15(7):4941.
([3]) EFSA Journal 2019;17(2):5609; EFSA Journal 2019;17(2):5610.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-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, it-5 ta' Awwissu 2019.

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.									
4a30	Puratos	Endo-1,4-beta-ksilanaži KE 3.2.1.8	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG S-27588 b'attività minima ta': 500 ADXU [1]/g Forma solida u forma likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Endo-1,4-beta-ksilanaži Prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG S-27588 *Metodu analitiku* [2] Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fl-addittiv tal-għalf: — metodu kolorimetriku li jkejjel iz-zokkor riduċenti rilaxxat bl-azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fuq is-substrat tal-ksilan tal-fagu fil-preżenza ta' aċidu 3,5-dinitrosaliċiliku (DNS). Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — metodu kolorimetriku li jkejjel il-kolorant li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni tal-endo-1,4-β-ksilanaži mis-substrati tal-arabinoksilan retikolat bl-azzurina.	Tiġieġ għat-tismin jew tiġieġ imrobbija għall-bajd Id-dundjani għat-tismin u mrobbija għat-tgħammir Speċijiet minuri ta' pollam għat-tismin jew imrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir ~~Ħnienes miftuma~~ ~~Ħnieżer~~ għat-tismin Speċijiet porċini minuri għat-tismin	—	100 ADXU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. 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 jkunux jistgħu 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 il-protezzjoni tan-nifs u l-protezzjoni tal-ġilda.	Is-26 ta' Awwissu 2029

[1] ADXU wieħed huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikromolu wieħed ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksiloża) fil-minuta minn ksilan tal-fagu b'pH ta' 6,0 u f'70 °C.
[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