REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1377

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-15136) bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ tal-ħalib, għall-ispeċijiet porċini minuri kollha għajr l-annimali riproduttivi (detentur tal-awtorizzazzjoni Beldem, diviżjoni ta' Puratos NV)

(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 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-15136) f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-15136) bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet porċini kollha, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-addittiv ġie awtorizzat għal għaxar snin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/211 ([2]) għat-tjur, għad-driefeġ miftuma u għall-ħnieżer tas-simna.

(5) Fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Ottubru 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali u li ma setgħet issir l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni dermali 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. Fl-opinjoni preċedenti tagħha ([4]), l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv wera titjib ta' prestazzjoni żooteknika fid-driefeġ miftuma u fil-ħnieżer tas-simna u din il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet porċini kollha minn dawk tal-ħalib sa dawk għall-qatla, iżda ma ntwerietx l-effikaċja għall-ħnieżer nisa jew għal speċijiet porċini oħra għar-riproduzzjoni. 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 tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-15136) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-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) 2017/211 tas-7 ta' Frar 2017 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodott minn Bacillus subtilis (LMG-S 15136) bħala addittiv tal-għalf għat-tjur, għall-ħnienes miftuma u għall-ħnieżer għat-tismin u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 1206/2005, u (KE) Nru 322/2009 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 516/2007 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Beldem, diviżjoni ta' Puratos NV) (ĠU L 33, 8.2.2017, p. 23).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5892.

([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4562.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u il-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-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-1 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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
						Unità ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà									
4a1606i	Beldem, diviżjoni ta' Puratos NV	Endo-1,4-beta-ksilanaży EC 3.2.1.8	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG S-15136 b'attività minima ta': 400 IU (1)/g Forma solida u forma likwida **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** Endo-1,4-beta-ksilanaży prodott mill-*Bacillus subtilis* LMG S-15136 **Metodu analitiku** (2) Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaży fl-addittiv tal-għalf: — metodu kolorimetriku li jkejjel iz-zokkrijiet riduċenti rilaxxati bl-azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży fuq is-substrat tal-ksilan tal-fagu fil-preżenza tal-aċidu 3,5-dinitrosaliċiliku (DNS). Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaży 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-beta-ksilanaży mis-substrati tal-arabinoksilan retikolat bl-azzurina.	Driefeġ tal-ħalib Speċijiet porċini minuri għajr l-annimali riproduttivi	-	10 IU	-	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 bissħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. 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.	22.10.2030

(1) IU wieħed huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera mikromolu wieħed ta' zokkrijiet riduċenti (ekwivalenti ta' ksiloża) fil-minuta mill-ksilan tal-fagu b'pH ta' 4,5 u f'temperatura ta' 30 °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