REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2304

tal-10 ta' Diċembru 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodott minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 bħala addittiv fl-għalf għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani għat-tnissil (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-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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży EC 3.2.1.8 u tal-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 Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa mill-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży EC 3.2.1.8 u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet minuri u maġġuri kollha tat-tjur tas-simna u li jitrabbew għall-bajd u għat-tnissil, li għandu jiġi klassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu ta' dak il-preparat kien awtorizzat għal għaxar snin għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur tas-simna u dawk mrobbija għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/661 ([2]).

(5) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' April 2015 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti dwar l-użu, il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży EC 3.2.1.8 u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ma jħallix effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li għandu l-potenzjal li jtejjeb il-proporzjon tal-għalf maż-żieda fil-piż fid-dundjani tas-simna. Din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għad-dundjani mrobbija għall-bajd. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li jinħtieġu 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.

(6) L-evalwazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-preparat għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) 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]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/661 tat-28 ta' April 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży u endo-1,3(4)-beta-glukanaży 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.) (ĠU L 110, 29.4.2015, p. 1).

([3]) *EFSA Journal 2014*; 13(5):4106.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-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, l-10 ta' Diċembru 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola 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 SAS	Endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 kif ukoll Endo-1,3(4)-beta-glukanaži EC 3.2.1.6	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaži (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': — forma solida: endo-1,4-beta-ksilanaži 22 000 VU [1]/g u endo-1,3(4)-beta-glukanaži 15 200 VU/g; — forma likwida: attività ta' 5 500 VU/ml ta' endo-1,4-beta-ksilanaži, u 3 800 VU/ml ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaži *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 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. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. *Metodu analitiku* [2] Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaži — metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fuq is-substrat li fih il-ksilan (arabinoksilan tal-qamħ).	Dundjani għat-tismin Dundjani mrobbija għat-tnissil	—	endo-1,4-beta-ksilanaži 1 100 VU endo-1,3(4)-beta-glukanaži 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-sikurezza: għandhom jintużaw il-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti waqt l-immaniġġjar.	il-31 ta' Diċembru 2025

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola 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 tal-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-substrat tal-glukan b'pH = 5,5 u 30 °C.						

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

([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