

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1138/2014**tas-27 ta' Ottubru 2014****dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 bhala addittiv fl-ghalf għall-hniezer nisa (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France S.A.S.)****(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-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (2) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 bhala addittiv tal-ghalf għall-hniezer nisa, sabiex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (3) Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 kienet awtorizzata għal għaxar snin għat-tjur tal-irziezet, għall-hnienes miftuma u għall-hniezer għas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 290/2014 ⁽²⁾.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Mejju 2014 ⁽³⁾ li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ma għandhiex effett negattiv fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) L-Awtorità stabbiliet ukoll li r-riżultati ta' meta-analiżi wrew li s-supplimentazzjoni fid-dieta tal-hniezer nisa b'addittiv bid-doża rakkomandata rriżultat f'nuqqas sinifikanti statistikament fit-telf ta' piż fil-parti t'isfel tal-gisem waqt it-treddigh, mingħajr ma affettwat parametri oħra li ġew evalwati. Minhabba li l-livell baxx ta' enerġija għat-tnaqqis fil-piż, li l-Awtorità esprimiet dubji dwaru minhabba n-nuqqas ta' rilevanza bijoloġika/fizjoloġiċi, gie ġġudikat bhala parametru zootekniku sinifikanti, tqies li l-istudji *in vivo* pprovduti jissodisfaw il-kundizzjonijiet għat-turija tal-effikaċja fil-hniezer nisa li jreddgħu.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzata, 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⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 290/2014 tal- 21 ta' Marzu 2014 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 bhala addittiv tal-ghalf għat-tjur, għall-hnienes miftuma u għall-hniezer għat-tismin u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 943/2005, (KE) Nru 1206/2005 u (KE) Nru 322/2009 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France S.A.S.) (ĠUL 87, 22.3.2014, p. 84).⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-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, is-27 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija tal-animjal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħrajn | Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|---|--------------------------------------|----------|---|----------------------------------|-------------|---|------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| | | | | | | Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 % | | | |

Kategorija tal-addittivi zootekniki Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibilità

| | | | | | | | | | |
|---------|-----------------------|---|--|--------------|---|---|---|--|-------------------------|
| 4a1604i | Adisseo France S.A.S. | Endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 | <p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 li għandha attività minima ta':</p> <p>— forma solida: endo-1,3(4)-beta-glukanazi 30 000 VU/g ⁽¹⁾ u endo-1,4-beta-ksilanaži 22 000 VU/g;</p> <p>— forma likwida: attività ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi ta' 7 500 VU/ml u attività ta' endo-1,4-beta-ksilanaži ta' 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi:</p> <p>— metodu viskosimetricu bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi fuq il-beta-glukan tax-xghir tas-substrat tal-glukan b'pH = 5,5 u 30 °C.</p> | Hnieżer nisa | — | endo-1,3(4)-beta-glukanazi: 1 500 VU endo-1,4-beta-ksilanaži: 1 100 VU | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà għat-tgerbib. 2. Għall-użu fil-hnieżer nisa, minn ġimgha qabel ma jferrghu għall-perjodu kollu tat-treddiġh. 3. Għas-sikurezza: għandhom jintużaw il-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti waqt l-immanigġjar. | Is-17 ta' Novembru 2024 |
|---------|-----------------------|---|--|--------------|---|---|---|--|-------------------------|

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija tal-animmal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħrajn | Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|---|--------------------------------------|----------|---|----------------------------------|-------------|---|------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| | | | | | | Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 % | | | |
| | | | Ghall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanażi — metodu viskosimetricu bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi fuq is-substrat li fih il-ksilan (arabinoksilan tal-qamh) | | | | | | |

(¹) 1 VU (unità ta' viskosimetrija) huwa l-ammont ta' enzima li jidrolizza s-substrat (betaglukan tax-xghir u arabinoksilan tal-qamh, rispettivament), biex b'hekk inaqqas il-viskożità tas-soluzzjoni, biex ikun hemm bidla fil-fluwidità relattiva ta' 1 (unità bla dimensjoni)/min b'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>