

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1043

tat-30 ta' Ġunju 2015

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanazi (KE 3.2.1.8) li jsir mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieġ ghat-tismin, ghad-dundjani ghat-tismin, ghat-tigieġ tal-bajd, ghall-hnienes miftuma, ghall-hnieżer ghat-tismin u ghal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija ghall-bajd u ghat-tismin, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2148/2004, (KE) Nru 828/2007 u (KE) Nru 322/2009 (detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat t-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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jistipula wkoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jistipula l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) Il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanazi (KE 3.2.1.8) li jsir mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (preċedentement *Trichoderma longibrachiatum*), f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, ġie awtorizzat minghajr limitu taż-żmien bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieġ ghat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 <sup>(3)</sup>, ghad-dundjani ghat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 828/2007 <sup>(4)</sup> u ghat-tigieġ tal-bajd u ghall-hnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 322/2009 <sup>(5)</sup>. Sussegwentement, dak il-preparat iddahhal fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 b'mod kongunt mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, intbagħtet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanazi (KE 3.2.1.8) li jsir mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (preċedentement *Trichoderma longibrachiatum*) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieġ ghat-tismin, ghad-dundjani ghat-tismin, ghat-tigieġ tal-bajd, ghall-hnienes miftuma, ghall-hnieżer ghat-tismin u ghal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija ghall-bajd u ghat-tismin. L-applikant talab li l-addittiv jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi". Mal-applikazzjoni intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-31 ta' Jannar 2013 <sup>(6)</sup> u tal-10 ta' Dicembru 2014 <sup>(7)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanazi (KE 3.2.1.8) li jsir mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (preċedentement *Trichoderma longibrachiatum*) ma għandux effett hażin fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu tal-preparat għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fid-dundjani ghat-tismin, fit-tigieġ ghat-tismin, fit-tigieġ tal-bajd, fil-hnienes miftuma u fil-hnieżer ghat-tismin. L-Awtorità qieset ukoll li l-konkluzjonijiet dwar l-effikaċja jstgħu jiġu estrapolata għal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija ghall-bajd u ghat-tismin. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).<sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 tas-16 ta' Dicembru 2004 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti u proviżorji ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni ta' użi godda ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ghalf tal-bhejjem (ĠUL 370, 17.12.2004, p. 24).<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 828/2007 tat-13 ta' Lulju 2007 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti u proviżorja ta' ċerti addittivi fl-ghalf (ĠUL 184, 14.7.2007, p. 12).<sup>(5)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 322/2009 tal-20 ta' April 2009 li jikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf (ĠUL 101, 21.4.2009, p. 9).<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2013; 11(2):3105.<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2015; 13(1):3969.

- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) li jsir mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (preċedentement *Trichoderma longibrachiatum*) 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) Ir-Regolamenti (KE) Nru 2148/2004, (KE) Nru 828/2007 u (KE) Nru 322/2009 għandhom jiġu emendati skont dan.
- (8) Billi mhijiex meħtieġa l-applikazzjoni minnufih tal-emendi għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jinghata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jithejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

### L-Awtorizzazzjoni

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

#### Artikolu 2

### Emenda fir-Regolament (KE) Nru 2148/2004

Fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 2148/2004, tithassar l-entrata għall-E 1617, endo-1,4-beta-ksilanaži KE 3.2.1.8.

#### Artikolu 3

### Emenda fir-Regolament (KE) Nru 828/2007

Ir-Regolament (KE) Nru 828/2007 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 2 jithassar;
- (2) L-Anness II jithassar.

#### Artikolu 4

### Emenda fir-Regolament (KE) Nru 322/2009

Ir-Regolament (KE) Nru 322/2009 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 2 jithassar;
- (2) L-Anness II jithassar.

#### Artikolu 5

### Miżuri tranżitorji

Il-preparat speċifikat fl-Anness, u l-għalf li jkun fih dan il-preparat, li huma prodotti u ttikkettati qabel il-21 ta' Jannar 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel il-21 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

*Artikolu 6***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, it-30 ta' Ġunju 2015.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX

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

**Kategorija tal-addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibilità**

4a1617	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta ksilanaži EC 3.2.1.8	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) li jsir mit-<i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) b'attività minima ta' 6 000 EPU <sup>(1)</sup>/g (forma likwida u solida)</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) li jsir mit-<i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135)</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Għall-karatterizzazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaži:</p> <p>metodu kolorimetriku li jkejje l-kulur li jinhall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,4-β-ksilanaži minn substrati ta' azzurina retikolata mal-qamh tal-arabinoksilan.</p>	Dundjani għat-tismin u speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għat-tismin.	—	1 050 EPU	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tatlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-hażna u l-istabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib.</p> <p>2. Għall-użu fl-għalf li fih hafna lamtu u polysakkaridi li mhumiex lamtu (il-bičča l-kbira beta-arabinossilani).</p> <p>3. Għas-sigurtà: waqt l-immanigġjar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċali u ingwanti.</p> <p>4. Għall-użu fil-hnienes miftuma sa ma jilhqu madwar 35 kg.</p>	il-21 ta' Lulju 2025
				Tiġieġ għat-tismin		Tiġieġ tal-bajd			

<sup>(1)</sup> EPU wiehed huwa l-ammont ta' enzima li tillibera 0,0083 μmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) minn ksilan tal-hafur fil-minuta b'pH ta' 4,7 u 50 °C.

<sup>(2)</sup> Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>