

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2305

tal-10 ta' Diċembru 2015

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi (KE 3.2.1.4) prodott minn *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin, ghal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija ghat-tismin u ghall-hnienes miftuma u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2148/2004 u (KE) Nru 1520/2007 (detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV)

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-użu fl-ghalf 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 ghall-użu fl-ghalf tal-annimali u raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jistipula l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparat tal-endo-1,4-beta-glukanazi (KE 3.2.1.4) prodott minn *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (preċedentement *Trichoderma longibrachiatum*) minn issa 'l quddiem magħruf bhala "l-preparat speċifikat fl-Anness" kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 ⁽³⁾ u ghall-hnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1520/2007 ⁽⁴⁾. Sussegwentement, dak il-preparat iddahhal fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) 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 ghall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-preparat tal-endo-1,4-beta-glukanazi (KE 3.2.1.4) prodott minn *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (preċedentement *Trichoderma longibrachiatum*) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin, ghal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija ghat-tismin u ghall-hnienes miftuma. L-applikant talab li l-addittiv jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa mill-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' April 2013 ⁽⁵⁾ u tal-10 ta' Marzu 2015 ⁽⁶⁾, 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-glukanazi (KE 3.2.1.4) prodott minn *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (preċedentement *Trichoderma longibrachiatum*) ma għandux effett hażin fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu ta' dak il-preparat għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-tigieg ghat-tismin, u fil-hnienes miftuma. L-Awtorità qieset ukoll li l-konkluzjonijiet dwar l-effikaċja jistgħu jiġu estrapolati ghal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija ghat-tismin. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li jinħtieġu rekwiżiti speċifiċi ghall-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.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-glukanazi (KE 3.2.1.4) prodott minn *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (preċedentement *Trichoderma longibrachiatum*) turi li l-kundizzjonijiet ghall-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.
- (6) Ir-Regolamenti (KE) Nru 2148/2004 u (KE) Nru 1520/2007 għandhom jiġu emendati kif xieraq.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 tas-16 ta' Diċembru 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).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1520/2007 tad-19 ta' Diċembru 2007 li jikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf (ĠUL 335, 20.12.2007, p. 17).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3207.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4054.

- (7) Billi mhijiex mehtieġa minnufih l-applikazzjoni tat-tibdiliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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 1616, endo-1,4-beta-glukanazi.

Artikolu 3

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 1520/2007

Ir-Regolament (KE) Nru 1520/2007 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 5 jithassar;
- (2) L-Anness V jithassar.

Artikolu 4

Miżuri tranżitorji

Il-preparat speċifikat fl-Anness, u l-għalf li jkun fih dan il-preparat, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Ġunju 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Diċembru 2015 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 5

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh 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, l-10 ta' Diċembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

Numru ta' identifi-kazzjoni 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 shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-digestibilità.

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-glukanażi EC 3.2.1.4	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Il-preparat tal-endo-1,4-beta-glukanażi (KE 3.2.1.4) prodott minn <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) b'attività minima ta' 2 000 CU ⁽¹⁾ /g (forma likwida u solida).	Tigieġ għat-tismin u speċijiet minuri ta' tjur imrob-bija għat-tismin.	—	500 CU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita 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. 3. Għall-użu fil-każ ta' ħnienies miftuma sakemm jilhqqu l-35 kg.	Il-31 ta' Diċembru 2025
			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> l-endo-1,4-beta-glukanażi (KE 3.2.1.4) prodott min <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanażi fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — il-metodu kulurimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma (azzur-rina) prodotti permezz tal-azzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanażi fuq substrati ta' azzurina retikolata.	Ħnienies miftuma		350 CU			

⁽¹⁾ 1 CU huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera 0,128 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mix-xgħir beta-glukan kull minuta f'ph 4,5 u 30 °C.⁽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>.