

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1833**tas-17 ta' Ottubru 2016****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-lektina tal-fażola (*Phaseolus vulgaris lectins*)
bhala addittiv fl-ghalf għall-hnienes mhux miftuma (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Biolek
Sp. z o.o.)****(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) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-lektina tal-fażola (*Phaseolus vulgaris lectins*). Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-lektina tal-fażola (*Phaseolus vulgaris lectins*) bhala addittiv tal-ghalf għall-hnienes mhux miftuma, biex ikunu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Ottubru 2014 ⁽²⁾ u t-22 ta' Ottubru 2015 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti għall-użu, il-preparazzjoni tal-lektina tal-fażola (*Phaseolus vulgaris lectins*) ma għandhiex effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu jitqies bhala sensitizzatur respiratorju u jeżisti periklu potenzjali b'espożizzjoni mit-tehid tan-nifs. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jista' jkollha xi potenzjal biex ittejjeb il-prestazzjoni tal-hnienes matul il-perjodu ta' wara l-ftim. 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 rressaq il-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-lektina tal-fażola (*Phaseolus vulgaris lectins*) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri previsti 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li taqa' taht il-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u l-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħrajn", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimjent tal-annimali, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3903.⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4276.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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, is-17 ta' Ottubru 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

Numru tal-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 oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività animal/jum			

Kategorija tal-addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: addittivi zooteknici oħra (titjib tal-prestazzjoni fil-ħnienes miftuma)

4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lektina tal-fażola	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' lektina tal-fażola (<i>Phaseolus vulgaris</i> lectins), b'minimu ta' attività: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Tahlita tal-isoformi tal-fitoemagglutinina (PHA): PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Metodi analitiċi</i> ⁽²⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut tal-lektina tal-fażola fl-addittiv:</p> <p>Test tal-agglutinazzjoni taċ-ċelluli homor tad-demmm</p>	Hnienes mhux miftuma	14-il jum	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, u kemm jista' jdem mahżun. L-addittiv għandu jigi mitmugh biss permezz ta' supplimenti tal-għalf għal ħnienes mhux miftuma mill-10 jum għall-14-il jum bid-doża massima ta': <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/hannus mhux miftum/kuljum għal tlitt ijiem, jew — 660 HAU/mhux miftumin (f'jum wiehed). Fuq it-tikketta tal-addittiv, għandhom jigu indikati l-istruzzjonijiet għall-użu permezz tal-għalf komplementari. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet imhejjija minn qabel, l-operaturi ta' negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jigu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet imhejjija minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluża l-protezzjoni tan-nifs. 	Is-7 ta' Novembru 2026
------	-------------------	--------------------	--	----------------------	-----------	---------	---------	--	------------------------

⁽¹⁾ 1 HAU (Haemagglutination Activity Units — Unitajiet ta' Attività tal-Agglutinazzjoni taċ-ċelluli homor tad-demmm) huwa l-ammont ta' materjal (1 mg/ml) f'din l-aħħar dilwizzjoni li jagħti 50 % agglutinazzjoni (għoqod) liċ-ċelloli homor tad-demmm.

⁽²⁾ Dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza għall-Addittivi tal-Għalf: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>