

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/429

tal-10 ta' Marzu 2017

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus aculeatinus* (qabel ikklassifikat bhala *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma reesei* (qabel ikklassifikat bhala *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), tal-alfa-amilaži prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) u tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' tjur u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 358/2005 u (KE) Nru 1284/2006 u li jhassar r-Regolament (UE) Nru 516/2010 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Kemin Europa NV)

(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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-ewalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus aculeatinus* (qabel ikklassifikat bhala *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma reesei* (qabel ikklassifikat bhala *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 592.94), tal-alfa-amilaži prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) u tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) kien awtorizzat minghajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 358/2005 ⁽³⁾, għad-dukjani tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1284/2006 ⁽⁴⁾ u għat-tiġieġ tal-bajd bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 516/2010 ⁽⁵⁾. Sussegwentement, dak il-preparat iddahhal fir-Reġistru tal-addittivi fl-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, giet ipprezentata applikazzjoni għall-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus aculeatinus* (qabel ikklassifikat bhala *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma reesei* (qabel ikklassifikat bhala *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 592.94), tal-alfa-amilaži prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) u tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) bhala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, għad-dukjani tas-simna u għat-tiġieġ tal-bajd u, skont l-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal awtorizzazzjoni ġdida bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha l-oħra ta' tjur. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' Settembru 2015 ⁽⁶⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-addittiv ma jkollux effett avvers fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu ta' dak il-preparat għandu

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi fl-ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 358/2005 tat-2 ta' Marzu 2005 dwar l-awtorizzazzjonijiet minghajr limitu ta' żmien ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni ta' użi ġodda għal addittivi li diġà huma awtorizzati fl-ghalf (ĠUL 57, 3.3.2005, p. 3).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1284/2006 tad-29 ta' Awwissu 2006 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti u proviżorji ta' ċerti addittivi fl-ghalf tal-bhejjem (ĠUL 235, 30.8.2006, p. 3).⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 516/2010 tal-15 ta' Ġunju 2010 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittiv fl-ghalf (ĠUL 150, 16.6.2010, p. 46).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4235.

l-potenzjal li jkun effikaċi sabiex itejjeb il-parametri zootekniki fit-tiġieġ tas-simna, fid-dundjani tas-simna u fit-tiġieġ tal-bajd. Ġie meqjus li dawn il-konklużjonijiet jistgħu jiġu estiżi għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd u għad-dundjani mrobbija għat-tgħammir. L-Awtorità qieset ukoll li l-modalità ta' azzjoni tal-enzimi preżenti fl-addittiv tista' titqies li hija simili fl-ispeċijiet kollha ta' pollam, u għalhekk, il-konklużjonijiet dwar l-effikaċja fl-ispeċijiet maġġuri ta' pollam jistgħu jiġu estrapolati għall-ispeċijiet minuri ta' pollam u għall-ghasafar ornamentali. Hija mhijiex tal-fehma li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi biex isir monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus aculeatinus* (qabel ikklassifikat bhala *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma reesei* (qabel ikklassifikat bhala *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 592.94), tal-alfa-amilażi prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) u tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) turi li ġew issodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Jenhtieg li r-Regolamenti (KE) Nru 358/2005 u (KE) Nru 1284/2006 jiġu emendati skont dan. Jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 516/2010 jithassar.
- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, jixraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li ġġib magħha l-awtorizzazzjoni.
- (8) 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

Awtorizzazzjoni

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

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 358/2005

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 358/2005, tithassar l-entrata E1621 dwar l-endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6, l-endo-1,4-beta-glukanazi EC 3.2.1.4, l-alfa-amilażi EC 3.2.1.1 u l-endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8.

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1284/2006

Ir-Regolament (KE) Nru 1284/2006 huwa emendat kif ġej:

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

*Artikolu 4***Thassir**

Ir-Regolament (UE) Nru 516/2010 jithassar.

*Artikolu 5***Mizuri tranżizzjonali**

Il-preparat speċifikat fl-Anness, u l-għalf li jkun fih dak il-preparat, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Settembru 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Marzu 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

*Artikolu 6***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, l-10 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

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

Kategorija tal-addittivi żooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbju d-diġestibilità

4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanazi EC 3.2.1.4 Alfa-amilazi EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta': — endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill- <i>Aspergillus aculeatinus</i> (qabel ikklassifikat bhala <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit- <i>Trichoderma reesei</i> (qabel ikklassifikat bhala <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alfa-amilazi prodott mill- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit- <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842) li b'attività minima ta': — endo-1,3(4)-beta-glukanazi: 10 000 U ⁽¹⁾ /g, — endo-1,4-beta-glukanazi: 310 000 U ⁽²⁾ /g, — alfa-amilazi: 400 U ⁽³⁾ /g, — endo-1,4-beta-ksilanaži: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g. Ghamla likwida	L-ispeċi kollha ta' tjur	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanazi 500 U Endo-1,4-beta-glukanazi 15 500 U Alfa-amilazi 20 U Endo-1,4-beta-ksilanaži 10 500 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-hażna u l-istabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negożju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzattivi sabiex jiġu indirizzati r-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	Il-31 ta' Marzu 2027
---------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta mill-<i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mit-<i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alfa-amilazi prodott mill-<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mit-<i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽⁵⁾</p> <p>Ghad-determinazzjoni tal-addittiv fl-għalf ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glukanazi fl-addittiv tal-għalf: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq l-idroliżi enzimatika tal-glukanazi fuq is-sustrat tax-xgħir beta-glukan b'pH 7,5 u fi 30 °C, — endo-1,4-beta-glukanazi fl-addittiv tal-għalf: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq l-idroliżi enzimatika taċ-ċellulaži fuq il-karbossimetilċelluloża b'pH 4,8 u f'50 °C, 						

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p>— alfa-amilażi fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-formazzjoni tal-frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni tal-amilażi fuq is-substrati tal-lamtu retikolati bl-azzurrina b'pH 7,5 u f'37 °C,</p> <p>— endo-1,4-beta-ksilanażi fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq l-idroliżi enzimatika tal-ksilanażi fuq is-substrat tal-ksilan tal-injam tal-betula b'pH 5,3 u f'50 °C.</p> <p>Għad-determinazzjoni tat-tahlitiet minn qabel u tal-ghalf ta':</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanażi: il-metodu ta' ttestjar bil-mikropjastra bbażat fuq id-diffużjoni tal-glukanażi u t-tneħħija tal-kulur sussegwenti tal-medium tal-agar ahmar minhabba l-idroliżi tal-beta-glukan,</p> <p>— endo-1,4-beta-glukanażi: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni ta' ċellulażi fuq is-substrat ta' HE-ċelluloża retikolat li ma jinhallx fl-ilma bl-azzurrina,</p>						

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p>— alfa-amilaži: il-metodu kolorimetricu bbażat fuq il-formazzjoni tal-frammenti blu li jinhallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni tal-amilaži fuq is-substrati ta' polimeru tal-lamtu ta' kulur blu li ma jinhallux fl-ilma retikolati bl-azzurrina,</p> <p>— endo-1,4-beta-ksilanaži: il-metodu kolorimetricu bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni tal-ksilanaži fuq l-arabinoksilan tal-qamh retikolat bl-azzurrina.</p>						

(¹) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jlliberaw 0,0056 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mix-xgħir beta-glukan għal kull minuta b'pH 7,5 u fi 30 °C.

(²) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jlliberaw 0,0056 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mill-karbossimetilċelluloża għal kull minuta b'pH 4,8 u f'50 °C.

(³) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jlliberaw mikromolu (1) ta' glukożju minn polimeru tal-lamtu retikolat għal kull minuta b'pH 7,5 u f'37 °C.

(⁴) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jlliberaw 0,0067 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-ksilożju) minn ksilan tal-injam tal-betula għal kull minuta b'pH 5,3 u f'50 °C.

(⁵) 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>