

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/963

tas-7 ta' Ġunju 2017

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus aculeatinus* (qabel ikklassifikat bhala *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma reesei* (qabel ikklassifikat bhala *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alfa-amilaži prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) u baċillolin prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' tjur u hnienes miftuma, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 358/2005 u (UE) Nru 1270/2009 (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 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-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-preparazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus aculeatinus* (qabel ikklassifikat bhala *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), l-endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma reesei* (qabel ikklassifikat bhala *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), l-alfa-amilaži prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), l-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) u l-baċillolin prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), 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-dundjani tas-simna u għall-hnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1270/2009 ⁽⁴⁾. Sussegwentement, dik il-preparazzjoni ddahhlet fir-Reġistru tal-addittivi tal-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, ġiet ipprezentata applikazzjoni għall-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-preparazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus aculeatinus* (qabel ikklassifikat bhala *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), l-endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma reesei* (qabel ikklassifikat bhala *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), l-alfa-amilaži prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), l-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) u l-baċillolin prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) bhala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna u għall-hnienes miftuma 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 zootekniċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' Settembru 2015 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-addittiv ma għandux effett hażin fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu ta' dak il-preparazzjoni għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-tiġieġ tas-simna, fid-dundjani tas-simna u fit-tiġieġ tal-bajd ⁽⁶⁾. Gie meqjus li dawk il-konkluzjonijiet jistgħu jiġu estiżi għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd u għad-dundjani mrobbija għat-tgħammir.

⁽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 (UE) Nru 1270/2009 tal-21 ta' Dicembru 2009 li jikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet permanenti u provviżorji ta' ċerti addittivi fl-ghalf (ĠUL 339, 22.12.2009, p. 28).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4234.⁽⁶⁾ Minhabba n-nuqqas ta' dejta adegwata dwar l-irkupru tal-enżimi, l-istudji tal-effikaċja ma setgħux jaslu għal konkluzjonijiet dwar l-effikaċja tad-doża r-rakkomandata iżda minflok ġew ibbażati fuq il-kalkoli u jirreferu biss għad-doża nominali.

L-Awtorità qieset ukoll li l-modalità ta' azzjoni tal-enzimi preżenti fl-addittiv tista' titqies li hija simili fl-ispeċijiet kollha ta' tjur, u għalhekk, il-konklużjonijiet dwar l-effikaċja fl-ispeċijiet maġġuri ta' pollam jistgħu jiġu estrapolati għall-ispeċijiet minuri ta' pollam u għall-ghasafar ornamentalni.

- (5) Fir-rigward tal-użu tal-addittiv fuq hnienies miftuma, l-Awtorità ma setghetx tasal għal konklużjoni dwar l-effikaċja tal-addittiv fil-hnienies miftuma minhabba n-nuqqas ta' dejta. Madankollu, fi studju wiehed kien hemm żieda sinifikanti fil-piż u fi proporzjon aħjar tal-ġhalf maż-żieda fil-piż milli mill-kontrolli, u fi studju ieħor ir-rizultati wrew titjib fiż-żieda medja ta' kuljum tan-nisa, għalkemm din ma dehrinx fl-irġiel. Dawn l-evidenzi ġew iġġudikati bhala indikazzjoni sostanzjali tat-titjib tal-parametri żootekniċi taż-żieda fil-piż, flimkien mal-istorja twila ta' użu. Għalhekk, kien ikkunsidrat li d-dejta pprovduta tissodisfa l-kundizzjonijiet biex tintwera l-effikaċja tal-addittiv għall-hnienies miftuma.
- (6) L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus aculeatinus* (qabel ikklassifikat bhala *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), l-endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma reesei* (qabel ikklassifikat bhala *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), l-alfa-amilażi prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), l-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842) u l-bacillolysin prodott mill-*Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), turi li ġew issodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (8) Ir-Regolamenti (KE) Nru 358/2005 u (UE) Nru 1270/2009 jenhtieg li jiġu emendati skont dan.
- (9) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, jixraq li jinghata perjodu tranzitorju biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jinholqu mill-awtorizzazzjoni.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibilità", huwa awtorizzat bhala addittiv fin-nutrizzjoni 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 E 1620 dwar Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Bacillolysin EC 3.4.24.28 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8.

Artikolu 3

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 1270/2009

Ir-Regolament (UE) Nru 1270/2009 huwa emendat kif ġej:

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

*Artikolu 4***Miżuri tranżizzjonali**

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, u l-ghalf li jkun fih dik il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Diċembru 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

*Artikolu 5***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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-7 ta' Ġunju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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

Kategorija tal-addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità

4a1620i	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-amilaži EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 Baċillolisin EC 3.4.24.28	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta': — endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill- <i>Aspergillus aculeatus</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-amilaži prodott mill- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit- <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). — baċillolisin prodott mill- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) li għandu attività minima ta': — Endo-1,3(4)-beta-glukanazi: 2 350 U ⁽¹⁾ /g,	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbi għall-bajd Speċijiet minuri tat-tjur tal-bajd Speċijiet minuri tat-tjur mrobbin għall-bajd Ghasafar ornamentali Hnienes (miftuma)	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanazi 1 175 U Endo-1,4-beta-glukanazi 9 000 U Alfa-amilaži 200 U Endo-1,4-beta-ksilanaži 17 500 U Baċillolisin 850 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament tas-ħšana. 2. Għall-użu fi hnienes miftuma li jiżnu sa 35 kg tal-piż tal-ġisem. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew imnaqqsqa kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni għan-nifs u protezzjoni għall-ġilda. 4. Il-livell ta' użu rrakkomandat f'tiġieġ tal-bajd: endo-1,3(4)-beta-glukanazi: 1 175 U; endo-1,4-beta-glukanazi: 9 000 U; alfa-amilaži: 200 U; endo-1,4-beta-ksilanaži: 17 500 U; baċillolisin: 850 U/kg ta' għalf komplut.	It-28 ta' Ġunju 2027
---------	-----------------	---	--	--	---	--	---	--	----------------------

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,4-beta-glukanazi: 18 000 U ⁽²⁾/g, — alfa-amilaži: 400 U ⁽³⁾/g, — Endo-1,4-beta-ksilanaži: 35 000 U ⁽⁴⁾/g, — baċillolisin 1 700 U ⁽⁵⁾/g <p>Forma solida</p> <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-amilaži prodotta mill-<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mit-<i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842). — baċillolisin prodotta mill-<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), 						

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	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p><i>Metodu analitiku</i> ⁽⁶⁾</p> <p>Ghad-determinazzjoni tal-addittiv fl-għalf ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> — endo-1,3(4)-beta-glukanazi fl-addittivi tal-għalf: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq l-idroliżi enzimatika tal-glukanazi fuq is-substrat tax-xgħir beta-glukan b'pH 7,5 u fi 30 °C, — endo-1,4-beta-glukanazi fl-addittivi tal-għalf: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq l-idroliżi enzimatika taċ-ċellulażi fuq il-karbossimetilċelluloża b'pH 4,8 u f'50 °C, — alfa-amilażi fl-addittivi tal-għalf: 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, — endo-1,4-beta-ksilanażi fl-addittivi tal-għalf: 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>Id-dundjani kollha</p> <p>Tigieġ tal-bajd</p> <p>Speċijiet minuri tat-tjur tas-simna</p>		<p>Endo-1,3(4) beta-glukanazi 588 U</p> <p>Endo-1,4-beta-glukanazi 4 500 U</p> <p>Alfa-amilażi 100 U</p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanażi 8 750 U</p> <p>Bacillolisin 425 U</p>			

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p>— baċillolisin: Il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-ri-laxx ta' kolorant tal-ażo li jirriżulta mill-azzjoni tal-proteazi fis-substrat tal-ażo-kaseina ta' pH 7,5 u 37 °C.</p> <p>Ghad-determinazzjoni tat-taħ-litiet minn qabel u tal-ghalf ta':</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanazi: il-metodu ta' ttestjar bil-mikropjastra bbażat fuq id-diffużjoni tal-glukanazi u t-tnehhija tal-kulur sussegwenti tal-medium tal-agar aħmar minhabba l-idroliżi tal-beta-glukan,</p> <p>— endo-1,4-beta-glukanazi: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti miżbugha li jinhallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni taċ-ċellulażi fuq is-substrat ta' HE-ċelluloża retikolat li ma jinhallx fl-ilma bl-azzurrina,</p> <p>— alfa-amilażi: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-formazzjoni tal-frammenti blu li jinhallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni tal-amilażi fuq is-substrati ta' polimeru tal-lamtu ta' kulur blu li ma jinhallux fl-ilma retikolati bl-azzurrina,</p>						

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p>— endo-1,4-beta-ksilanażi: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni tal-ksilanażi fuq l-arabinoksilan tal-qamħ retikolat bl-azzurrina.</p> <p>— bacillolisin: il-metodu ta' ttestjar bil-mikropjastra bbażat fuq id-diffużjoni tal-proteazi fil-medium tal-agar tal-ażo-kasein u l-isroliżi sussegwenti tal-kaseina.</p>						

- (¹) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jllibera 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 jllibera 0,0056 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalent ta' glukożju) mill-karbossimetilċellulożi fil-minuta f'pH 4,8 u 50 °C.
- (³) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jidrolizza mikromolu ta' konnessjonijiet glikosidiċi minn polimeru tal-lantu retikolat li ma jinhallx fl-ilma fil-minuta f'pH 7,5 u 37 °C.
- (⁴) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jllibera 0,0067 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-ksilożju) minn ksilan tal-injam tal-betula fil-minuta f' pH 5,3 u 50 °C.
- (⁵) 1 U huwa l-ammont ta' enzimi li jholl mikrogramma ta' substrat ta' ažo-kaseina fil-minuta f'pH 7,5 u 37 °C.
- (⁶) 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>