

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1090

tal-31 ta' Lulju 2018

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CBS 25376) u *Komagataella pastoris* (CBS 26469) bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieġ tas-simna, ghat-tigieġ imrobbija għall-bajd, għad-dundjani tas-simna, għall-ispeċijiet kollha tat-tjur imrobbija għall-bajd jew għat-tghammir, għall-hnienes miftuma u għall-ispeċijiet minuri tal-porċini (miftuma) (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Keasler Nutrition GmbH)

(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 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CBS 25376) u *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Din l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CBS 25376) u *Komagataella pastoris* (CBS 26469) bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieġ tas-simna, ghat-tigieġ imrobbija għall-bajd, għad-dundjani tas-simna, għall-ispeċijiet kollha tat-tjur imrobbija għall-bajd jew għat-tghammir, għall-hnienes miftuma u għall-ispeċijiet kollha ta' porċini (miftuma) li jridu jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi zootekniki".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Novembru 2017 ⁽²⁾ li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CBS 25376) u *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. Gie konkluz li l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb il-parametri zootekniki ghat-tigieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, u għall-hnienes miftuma. Din il-konkluzjoni tista' tiġi estiza ghat-tigieġ imrobbija għall-bajd u għad-dundjani mrobbija ghat-tghammir. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-effetti tal-addittiv fuq id-dundjani tas-simna u l-hnienes miftuma jistgħu jiġu estrapolati rispettivament għall-ispeċijiet tat-tjur kollha sa dawk imrobbija għall-bajd u għall-hnienes miftuma tal-ispeċijiet kollha tal-porċini. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CBS 25376) u *Komagataella pastoris* (CBS 26469) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni 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.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(12):5097.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li taqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki", u li hija parti mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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, il-31 ta' Lulju 2018.

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 tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibilità									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	Endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) u <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) li għandha attività minima ta': 25 000 LXU ⁽¹⁾ /g u 2 200 LGU ⁽²⁾ /g Għamla solida u likwida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) u <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) <i>Il-metodu analitiku</i> ⁽³⁾ Determinazzjoni fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-ksilanaži — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti miżbugħa li jinħallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni tal-endo-1,4-β-ksilanaži fuq l-arabinoksilan tal-qamħ retikolat.	Tigieg tas-simna Tigieg imrobbija għall-bajd Dundjani tas-simna L-ispeċijiet kollha tat-tjur imrobbija għall-bajd jew għat-tgham-mir għajr it-tigieg imrobbija għall-bajd Hnienes (miftuma) Speċijiet minuri ta' porċini (miftuma)	—	4 250 LXU 375 LGU 1 400 LXU 120 LGU 700 LXU 60 LGU	—	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 bis-shana. 2. Għall-użu fi hnienes miftuma li jiżnu sa 35 kg tal-piż tal-gisem. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmir ta' protezzjoni personali.	21.8.2028

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p>Determinazzjoni fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi:</p> <p>— il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma prodotti permezz tal-azzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi fuq l-azoxghir-glukan retikolat.</p>						

(¹) 1 LXU huwa l-ammont ta' enżimi li jrrilaxxa mikromol wiehed ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-ksilożju) mill-ksilan tal-betula fil-minuta f'pH ta' 5,5 u 50 °C.

(²) 1 LGU huwa l-ammont ta' enżimi li jrrilaxxa mikromol wiehed ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mill-glukan tax-xghir fil-minuta b'pH 5,5 u 50 °C.

(³) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>