

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/995

tad-9 ta' Lulju 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer li jreddghu (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional products Ltd., rappreżentat minn DSM Nutritional Products 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni 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 prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer li jreddghu, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' Lulju 2019 <sup>(2)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa meqjus bhala sensitizzatur respiratorju potenzjali u li ma setgħet issir l-ebda konkluzjoni dwar is-sensitizzazzjoni potenzjali tal-ġilda mill-addittiv. Għalhekk, jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, partikolarment għall-utenti tal-addittiv. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) uriet effett fit-titjib tad-diġestibbiltà fekali evidenti tal-enerġija fi hnieżer li jreddghu. L-Awtorità ma tqisx li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Skont dan, jenhtieg 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(8):5790.

*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, id-9 ta' Lulju 2020.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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 %			
<b>Kategorija ta' addittivi zooteċniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-digestibilità.</b>									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd irrapprezentat minn DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	Endo-1,4-beta-ksilanażi (KE 3.2.1.8)	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) b'attività minima ta': F'għamla solida: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g F'għamla likwida: 650 FXU/ml <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) Metodu analitiku <sup>(2)</sup> Għall-kwantifikazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) f'addittiv tal-għalf: — metodu kolorimetriku li jkej- jel il-kompost ikkukurit prodott mill-aċidu saliciliku dinietro (DNSA) u l-frazzjonijiet ksilosilici rilaxxati minn azzjoni ta' ksilanażi fuq arabinoksilan. Għall-kwantifikazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) f'tahlitiet lesti u fl-għalf: — metodu kolorimetriku li jkej- jel il-kolorant li jinħall fl-ilma rilaxxat bl-azzjoni tal-ksilanażi minn ažo-ksilan tal-ħafur evidenzjat bil-kolorant.</p>	Hnieżer li jreddgħu	-	200 FXU	-	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħhom. Fejn daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-gilda, għall-għajnejn u għannifs.</p>	30.7.2030

<sup>(1)</sup> 1 FXU huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera 7,8 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalent ta' ksilożju) mill-arabinoksilan tal-qamħ kull minuta f'pH ta' 6,0 u 50 °C.

<sup>(2)</sup> 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>.