

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1413

tas-27 ta' Awwissu 2021

**dwar l-awtorizzazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG-S 15136 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer femminili li jreddgħu (detentur tal-awtorizzazzjoni Beldem, diviżjoni ta' Puratos 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 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 fl-ghalf tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-15136) f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG-S 15136 bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer femminili biex tiġi klassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahħu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Ottubru 2019 <sup>(2)</sup> u tas-27 ta' Jannar 2021 <sup>(3)</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-*Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ma għandhiex effett avvers fuq is-sahħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet li l-addittiv jenħtieġ li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju u sensitizzatur dermalni potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bhala addittiv zootekniku fil-hnieżer femminili matul il-perjodu tat-treddiġħ. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG-S 15136 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenħtieġ li 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, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jsahħu d-diġestibbiltà" hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5892.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6456.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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-27 ta' Awwissu 2021.

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

---

## ANNEX

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv  | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv                             | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku  | Speċi jew kategorija tal-annimali | Età massima | Kontenut minimu   | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra   | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|--|--------------------------------------|--------------------------------------|--|-----------------------------------|-------------|---|------------------|--|--------------------------------------|
|  |                                      |                                      |  |                                   |             | Unitajiet ta' attività kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % |                  |  |                                      |
| <b>Kategorija: Addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-digestibilità.</b> |                                      |                                      |  |                                   |             |   |                  |  |                                      |
| 4a1606i  | Beldem, id-diviżjoni ta' Puratos NV. | Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) | <p>Kompożizzjoni tal-addittiv:</p> <p>Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta mill-<i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 li fiha attività minima ta' 400 IU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Fil-forma solida u likwida.</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta mill-<i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136</p> <p>Metodu analitiku <sup>(2)</sup></p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-ksilanażi fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— metodu kolorimetriku li jkejjel iz-zokkor riduċenti rilaxxat bl-azzjoni tal-ksilanażi fuq is-substrat tal-ksilan tal-injam tal-betula fil-preżenza ta' aċidu 3,5-dinitrosaliciliku (DNS).</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-ksilanażi fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:</p> <p>— metodu kolorimetriku li jkejjel il-kolorant li jinħall fl-ilma rilaxxat bl-azzjoni tal-ksilanażi minn substrati ta' qamh tal-arabinoksilan retikolat bl-ażurina.</p> | Hnieżer femminili li jreddghu     | —           | 10 IU   | —                | <p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-šhana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jstabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ghajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.</p> | 19.9.2031                            |

<sup>(1)</sup> 1 IU jikkorrispondi għall-ammont ta' enzima li jillibera mikromol wiehed ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-ksilożju) minn ksilan tal-injam tal-betula fil-minuta b'pH ta' 4,5 u f'temperatura ta' 30 °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>