

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 302/2014

tal-25 ta' Marzu 2014

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma reesei* (CBS 126896) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin u hnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni ROAL Oy)

(Test b'relevanza ghaż-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 dwar l-addittivi ghall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ghall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta mit-*Trichoderma reesei* (CBS 126896). Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn *Trichoderma reesei* (CBS 126896) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghas-simna u hnienes miftuma, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' Ottubru 2013 ⁽²⁾ li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn *Trichoderma reesei* (CBS 126896) ma ghandhiex effett negattiv fuq is-saħha tal-annimali, is-saħha tal-

bniedem jew l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv itejjeb b'mod sinifikanti l-prestazzjoni tal-annimali. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott minn *Trichoderma reesei* (CBS 126896) turi li l-kundizzjonijiet ghall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati 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-25 ta' Marzu 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2013; 11(10):3432.

Numru ta' iden- tifikazz- joni tal- addittiv	Isem id- detentur tal- awtorizzazz- joni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdià ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà									
4a20	ROAL Oy	Endo-1,3(4)- beta-glukanazi EC 3.2.1.6	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mit- <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896) b'attività minima ta': — forma solida: endo-1,3(4)-beta-glukanazi 200 000 BU ⁽¹⁾ /g; — forma likwida: endo-1,3(4)-beta-gluka- naži 400 000 BU/ml. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896) <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi: metodu spettrofoto- metriku (DNS), abbaži tal-kwantifikazzjoni ta' zokkor rilaxxat prodott mill-azzjoni tal- endo-1,3(4)-beta-glukanazi fuq ix-xgħir beta- glukan f pH 4,8 u 50 °C.	Tiġieġ għas- simna Hnienes (miftuma)	—	20 000 BU <			

⁽¹⁾ 1 BU huwa l-ammont ta' enzimi li jllibera nanomola ta' zokkor riduċenti (ekwivalent ta' glukożju) minn substrat ta' beta-glukan tax-xgħir kull sekonda f pH ta' 4,8 u 50 °C.

⁽²⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx