

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1566

tat-18 ta' Ottubru 2018

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodott mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) u ta' alfa-amilaži prodott mill-*Aspergillus niger* (ATCC 66222) bhala addittiv tal-ghalf għall-hnienes miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri (miftuma) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1453/2004 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni *Andrès Pinaluba S.A.*)

(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 r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-*evalwazzjoni mill-gdid* ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) Il-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodott mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) u ta' alfa-amilaži prodott mill-*Aspergillus niger* (ATCC 66222) ġie awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE minghajr limitu ta' żmien bhala addittiv tal-ghalf għall-hnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1453/2004 <sup>(3)</sup>. Sussegwentement dak il-preparat iddahhal fir-Registru tal-addittivi tal-ikel bhala prodott eżistenti, b'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, ġiet ipprezentata applikazzjoni għall-*evalwazzjoni mill-gdid* tal-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodott mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) u ta' alfa-amilaži prodott mill-*Aspergillus niger* (ATCC 66222) bhala addittiv tal-ghalf għall-hnienes miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri (miftuma). L-applikant talab biex dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ngħataw id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' Ottubru 2013 <sup>(4)</sup>, tas-16 ta' Mejju 2017 <sup>(5)</sup> u tas-17 ta' April 2018 <sup>(6)</sup> li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodott mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) u ta' alfa-amilaži prodott mill-*Aspergillus niger* (ATCC 66222) ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu ta' dak il-preparat għandu l-potenzjal li jtejjeb il-piż tal-ġisem finali u l-proporzjon tal-ghalf maż-żieda fil-piż tal-hnienes miftuma u dik il-konkluzjoni tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet porċini minuri (miftuma). L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodott mill-*Aspergillus niger* (NRRL 25541) u ta' alfa-amilaži prodott mill-*Aspergillus niger* (ATCC 66222) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Bhala konsegwenza tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni għall-preparazzjoni, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1453/2004 jiġi emendat kif xieraq.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).<sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1453/2004 tas-16 ta' Awwissu 2004 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf tal-bhejjem (ĠU L 269, 17.8.2004, p. 3).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3430.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017; 15(6):4856.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018; 1(5):5271.

- (7) Minhabba li ma hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza li jirrikjedi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fir-rigward tal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni, jixraq li jkun hemm perjodu tranzizzjonali għall-partijiet interessati sabiex ikunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) 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*

**Awtorizzazzjoni**

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

*Artikolu 2*

**Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1453/2004**

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1453/2004, tithassar l-entrata E 1612 dwar il-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi, ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u ta' alfa-amilaži.

*Artikolu 3*

**Miżuri tranzizzjonali**

Il-preparat speċifikat fl-Anness, u l-għalf li jkun fih dak il-preparat, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Mejju 2019 skont ir-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Novembru 2018 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm il-ħażniet eżistenti jispicċaw.

*Artikolu 4*

**Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, it-18 ta' Ottubru 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 ta' annimal | Età massima | Kontenut minimu  | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---|--------------------------------------|----------|---|----------------------------------|-------------|--|------------------|------------------------|--------------------------------------|
|   |                                      |          |   |                                  |             | Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % |                  |                        |                                      |

**Kategorija ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibilità**

|         |                      |   |   |   |  |   |  |  |                        |
|---------|----------------------|---|---|---|--|---|--|--|------------------------|
| 4a1612i | Andrés Pinaluba S.A. | Endo-1,3(4)-beta-glukanazi<br>EC 3.2.1.6<br>Endo-1,4-beta-ksilanazi<br>EC 3.2.1.8<br>Alfa-amilaži<br>EC 3.2.1.1 | <p><i>Kompożizzjoni kimika</i></p> <p>Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodott mill-<i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) u ta' alfa-amilaži prodott mill-<i>Aspergillus niger</i> (ATCC 66222) li rispettivament ikollhom attività minima ta':</p> <p>— Endo-1,3(4)-beta-glukanazi 900 U <sup>(1)</sup>/g;<br/>— Endo-1,4-beta-ksilanazi 1 000 U <sup>(2)</sup>/g;<br/>— Alfa-amilaži 3 000 U <sup>(3)</sup>/g</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanazi prodott mill-<i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) u ta' alfa-amilaži prodott mill-<i>Aspergillus niger</i> (ATCC 66222)</p> <p><i>Metodi analitiċi</i> (*)</p> <p>Determinazzjoni fl-addittiv tal-għalf ta':</p> <p>— endo-1,3(4)-beta-glukanazi: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-glukanazi fuq sottostrat ta' be-taglukan tax-xgħir fil-preżenza ta' 3,5-aċidu dinitrosaliċiliku (DNS) b'pH ta' 4,0 u fi 30 °C;</p> <p>— endo-1,4-β-ksilanaži fl-addittiv tal-għalf: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-ksilanazi fuq sottostrat ta' arabinoksilan tas-segala fil-preżenza ta' DNS b'pH ta' 4,0 u fi 30 °C;</p> | Hnienes miftuma<br>Speċijiet porċini minuri (miftuma) |  | endo-1,3(4)-beta-glukanazi<br>450 U<br>beta-ksilanazi<br>500 U<br>alfa-amilaži<br>1 500 U |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana.</li> <li>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jiġu indirizzati r-riskji potenzjali li jirriżultaw 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 għan-nifs.</li> <li>3. Għall-użu fil-hnienes miftuma sa bejn wiehed u ieħor 35 kg.</li> </ol> | It-8 ta' Novembru 2028 |
|---------|----------------------|---|---|---|--|---|--|--|------------------------|

| 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 ohra | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---|--------------------------------------|----------|---|----------------------------------|-------------|--|------------------|------------------------|--------------------------------------|
|   |                                      |          |   |                                  |             | Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % |                  |                        |                                      |
|   |                                      |          | <p>— alfa-amilaži: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-amilaži fuq sottostrat ta' lamtu tal-qamh fil-preżenza ta' DNS b'pH ta' 5,0 u fi 30 °C.</p> <p>Determinazzjoni tas-sustanzi attivi fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf:</p> <p>— Metodu kolorimetriku li jkejjel il-fragmenti solubbli depolimerizzati rilaxxati bl-azzjoni tal-glukanazi fuq l-azo-xghir-glukan;</p> <p>— Metodu kolorimetriku li jkejjel il-fragmenti solubbli depolimerizzati rilaxxati bl-azzjoni tal-endo-1,4-β-ksilanaži fuq l-azo-ksilan;</p> <p>— Metodu kolorimetriku li jkejjel il-fragmenti solubbli depolimerizzati rilaxxati bl-azzjoni tal-amilaži fuq il-p-nitrofenil-maltoeptaossid.</p> |                                  |             |  |                  |                        |                                      |

(<sup>1</sup>) 1 U huwa l-ammont ta' enzima li tillibera micromole wiehed (1) ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mill-beta-glukan tax-xghir kull minuta b'pH ta' 4,0 u fi 30 °C.

(<sup>2</sup>) 1 U huwa l-ammont ta' enzima li tillibera micromole wiehed (1) ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mill-arabinoksilan tas-segala kull minuta b'pH ta' 4,0 u fi 30 °C.

(<sup>3</sup>) 1 U huwa l-ammont ta' enzima li tillibera micromole wiehed (1) ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mil-lamtu tal-qamh kull minuta b'pH ta' 5,0 u fi 30 °C.

(<sup>4</sup>) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli f'dan l-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza għall-Addittivi tal-Għalf: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>