

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 290/2014

tal-21 ta' Marzu 2014

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tjur, għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer ghat-tismin u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 943/2005, (KE) Nru 1206/2005 u (KE) Nru 322/2009 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France SAS)

(Test b'relevanza għaž-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 jistipula 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' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6 prodotta minn *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1259/2004 ⁽³⁾; għat-tiġieġ tal-bajd u għad-đundjani għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 943/2005 ⁽⁴⁾; għall-hnieżer għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1206/2005 ⁽⁵⁾; u għall-papri għat-tismin u għall-hnienes miftuma permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 322/2009 ⁽⁶⁾; Din

il-preparazzjoni sussegwentement iddahhlet fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, tressqet applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid ta' dik il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6 prodotta minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (dik li qabel kienet *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), bhala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għat-tismin, id-đundjani għat-tismin, il-papri għat-tismin, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer għat-tismin u, f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal użu ġdid għal kull speċi ta' tjur magġuri u minuri, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-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 tal-10 ta' Lulju 2013 ⁽⁷⁾ li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6 prodotta minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li taffettwa tajjeb ir-rendiment tal-annimal fit-tiġieġ u fid-đundjani għat-tismin, fit-tiġieġ tal-bajd, fil-hnienes miftuma u fil-hnieżer għat-tismin. Billi l-mod ta' azzjoni jista' jitqies li hu simili f'kull speċi ta' tjur, din il-konkluzjoni tista' tiġi estrapolata għall-papri, il-farawni, is-summien, il-wiżż, il-faġan u l-hamiem. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6 prodotta minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva 70/524/KEE tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 1970 li ttrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1259/2004 tat-8 ta' Lulju 2004 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċerti addittivi diġa awtorizzati fl-ghalf tal-bhejjem (ĠU L 239, 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 943/2005 tal-21 ta' Ġunju 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-oġġetti tal-ghalf (ĠU L 159, 22.6.2005, p. 6).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1206/2005 tas-27 ta' Lulju 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf (ĠU L 197, 28.7.2005, p. 12).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 322/2009 tal-20 ta' April 2009 li jikkonċerna l-awtorizzazzjonijiet permanenti u provviżorji ta' ċerti addittivi fl-ghalf (ĠU L 101, 21.4.2009, p. 9).

⁽⁷⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(7): 3321.

- (6) Bħala konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 943/2005, (KE) Nru 1206/2005 u (KE) Nru 322/2009 għandhom jiġu emendati skont dan.
- (7) Billi r-raġunijiet dwar is-sikurezza ma jehtigux applikazzjoni mill-ewwel tal-emendi tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, jixraq li jkun permess perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex ihejju lilhom infushom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) 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

L-Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1259/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 1259/2004 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"L-Artikolu 2

Il-preparazzjonijiet li jiffirmaw parti mill-grupp 'enzimi', kif stabbilit fl-Anness III, IV, u V huma awtorizzati bħala

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Marzu 2014.

addittiv għall-użu mingħajr limitu ta' żmien fin-nutrizzjoni tal-annimali skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness".

- (2) L-Anness IV huwa mhassar.

Artikolu 3

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 943/2005

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 943/2005, tithassar l-entrata dwar E 1604 endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6.

Artikolu 4

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1206/2005

Fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1206/2005, tithassar l-entrata dwar E 1604 endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6.

Artikolu 5

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 322/2009

Fir-Regolament (KE) Nru 322/2009 jithassru l-Artikolu 3 u l-Anness III.

Artikolu 6

Miżuri tranżitorji

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-għalf li jkun fih dik il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Ottubru 2014 skont ir-regoli applikabbli qabel il-11 ta' April 2014 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fuq is-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 7

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija ta' animal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|--|--------------------------------------|---|--|---|-------------|--|------------------|--|--------------------------------------|
| | | | | | | Unitajiet ta' attivita'/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 % | | | |
| Kategorija tal-addittivi żooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà | | | | | | | | | |
| 4a1604i | Adisseo France SAS | Endo-1,3(4)-beta-glukanazi EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-ksilanazi EC 3.2.1.8 | <p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanazi prodotta minn <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 li għandha attivita' minima ta':</p> <p>— forma solida: endo-1,3(4)-beta-glukanazi 30 000 VU⁽¹⁾/g u endo-1,4-beta-ksilanazi 22 000 VU/g;</p> <p>— forma likwida: attivita' ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi ta' 7 500 VU/ml u attivita' ta' endo-1,4-beta-ksilanazi ta' 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanazi prodotta minn <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Metodu analitiku</i> (?)</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attivita' ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi:</p> <p>— metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożita' prodott b'azzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi fuq il-betaglukan tax-xgħir tas-subtrat tal-glukan b'pH = 5,5 u 30 °C. Għall-kwantifikazzjoni tal-attivita' tal-endo-1,4-beta-ksilanazi</p> <p>— metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożita' prodott b'azzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanazi fuq is-subtrat li fih il-ksilan (arabinoksilan tal-qamh)</p> | Kull speċi ta' tjur Hnienes (miftuma) Hnieżer għat-tismin | — | endo-1,3(4)-beta-glukanazi: 1 500 U endo-1,4-beta-ksilanazi: 1 10-0 U | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà għat-tgerbib. 2. Għall-użu fi hnienes (miftuma) li huma ta' piż ta' bejn wieħed u ieħor 35 kg 3. Għas-sikurezza: għandhom jintużaw il-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti waqt l-immaniġġar. | Il-11 ta' April 2024 |

(¹) VU (unità ta' viskosimetrija) huwa l-ammont ta' enzima li jidrolizza s-substrat (betaglukan tax-xgħir u arabinoksilan tal-qamh, rispettivament), biex b'hekk inaqqas il-viskożita' tas-soluzzjoni, biex ikun hemm bidla fil-fluwidita' relattiva ta' 1 (unità bla dimensjoni)/min b'30 °C u b'pH ta' 5,5.

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