

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2304**tal-10 ta' Diċembru 2015**

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanażi prodott minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 bhala addittiv fl-ghalf ghad-dundjani tas-simna u ghad-dundjani ghat-tniissil (detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France S.A.S.)

(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI 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' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanażi EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa mill-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanażi EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet minuri u maġġuri kollha tat-tjur tas-simna u li jitrabbeu għall-bajd u ghat-tniissil, li għandu jiġi klassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniki".
- (4) L-użu ta' dak il-preparat kien awtorizzat għal għaxar snin ghat-tiġieġ tas-simna, ghat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur tas-simna u dawk mrobbija għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/661 ⁽²⁾.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' April 2015 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti dwar l-użu, il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanażi EC 3.2.1.6 prodotti minn *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 ma jhallix effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li għandu l-potenzjal li jtejjeb il-proporzjon tal-ghalf maż-żieda fil-piż fid-dundjani tas-simna. Din il-konkluzjoni tista' tiġi estiża għad-dundjani mrobbija għall-bajd. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li jinhtieġu rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) L-evalwazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanażi turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-preparat għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/661 tat-28 ta' April 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi u endo-1,3(4)-beta-glukanażi prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 bhala addittiv fl-ghalf ghat-tiġieġ tas-simna, ghat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u li jiġu mrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France S.A.S.) (ĠUL 110, 29.4.2015, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 13(5):4106.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zooteknici” u mill-grupp funzjonali “sustanzi li jsahhu d-diġestibilità”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-animali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta’ Diċembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibilità

4a22	Adisseo France SAS	Endo-1,4-beta-ksilanaži EC 3.2.1.8 kif ukoll Endo-1,3(4)-beta-glukanaži EC 3.2.1.6	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6) prodotti minn <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 u <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702 b'attività minima ta':</p> <p>— forma solida: endo-1,4-beta-ksilanaži 22 000 VU (¹)/g u endo-1,3(4)-beta-glukanaži 15 200 VU/g;</p> <p>— forma likwida: attività ta' 5 500 VU/ml ta' endo-1,4-beta-ksilanaži, u 3 800 VU/ml ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaži</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) u endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6) prodotti minn <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 u <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.</p> <p><i>Metodu analitiku</i> (²)</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaži</p> <p>— metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fuq is-substrat li fih il-ksilan (arabinoksilan tal-qamħ).</p>	Dundjani għat-tismin Dundjani mrobbija għat-tnissil	—	endo-1,4-beta-ksilanaži 1 100 VU endo-1,3(4)-beta-glukanaži 760 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tatlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-hażna u l-istabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib. Għas-sikurezza: għandhom jintużaw il-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti waqt l-immagnigjar. 	il-31 ta' Diċembru 2025
------	--------------------	--	---	--	---	---	---	---	-------------------------

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi: — metodu viskosimetricu bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi fuq il-beta-glukan tax-xgħir tas-substrat tal-glukan b'pH = 5,5 u 30 °C.						

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

(²) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>