

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1470

tal-5 ta' Settembru 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 u ta' alfa galaktosidażi prodotta mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 bħala addittiv fl-ghalf tat-tiġieġ tas-simna, tat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, ta' speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u dawk imrobbija għall-bajd, u tal-ghasafar ornamental (id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Industrial Técnica Pecuaría 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 ⁽¹⁾, 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.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 u ta' alfa galaktosidażi prodotta mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 u tal-alfa galaktosidażi prodotta mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 bħala addittiv fl-ghalf tat-tiġieġ tas-simna, tat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, ta' speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, u tal-ghasafar ornamental biex jiġi kklassefikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibilità".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Marzu 2020 ⁽²⁾, u tal-10 ta' Novembru 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 u tal-alfa galaktosidażi prodotta mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 ma għandux effett hażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Billi ma kellhiex data, l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar il-potenzjal tal-preparat li jkun irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn, jew li jkun sensitizzatur tal-gilda. Minhabba n-natura proteinaċja tal-preparat, jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali, iżda wiehed jista' jassumi li l-esponiment ikun limitat, billi mhuwex preparat li jinqala' wisq trab minnu. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bħala addittiv zootekniku fl-ghalf tal-ispeċijiet fil-mira li qed issir it-talba dwarhom. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 u tal-alfa galaktosidażi prodotta mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dak il-preparat jenhtieg li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi “addittivi zooteknici” u tal-grupp funzjonali “sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà” huwa awtorizzat bħala addittiv fl-għalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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, il-5 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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

Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà

4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A	Endo-1,4-beta-ksilanażi u alfa galaktosidażi	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta mit-<i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 u ta' alfa galaktosidażi (EC, 3.2.1.22) prodotta mill-<i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 b'attività minima ta' enzimi ta: 50 AXC ⁽¹⁾/g tal-addittiv u 40 GALU/g ⁽²⁾ tal-addittiv Ghamla solida	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbi għall-bajd Speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u daww imrobija għall-bajd Għasafar ornamental	-	18 AXC 14 GALU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-gilda, tal-għajnejn u tan-nifs.	26.9.2032
			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta mit-<i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 u alfa galaktosidażi (EC, 3.2.1.22) prodotta mill-<i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			<i>Metodu analitiku</i> ⁽³⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fl-addittiv tal-għalf, fil-premixeli u fl-għalf:						

			— il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-endo-1,4-beta-ksilanażi i) fuq sottostrat ta' arabinoksilan tal-qamh (ghall-addittiv tal-ghalf u għall-premixxeli) u ii) fuq sottostrat ta' azo-ksilan (ghall-ghalf). Għall-kwantifikazzjoni tal-alfa galaktosidażi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni tal-alfa galaktosidażi fuq sottostrat ta' para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranosid						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Unità wahda ta' attività tal-endo-1,4-beta-ksilanażi (AXC) hija l-ammont ta' enzima li tillibera 0,058 ta' mikromol ta' zokkriet riduċenti fil-minuta, espressi bhala ekwivalenti tal-ksilożju, minn sottostrat arabinoksilan tal-qamh f'pH ta' 4,7 u f'30°C.

(²) Unità wahda ta' attività tal-alfa galaktosidażi (GALU) hija ddefinita bhala l-ammont ta' enzima li tiddegrada mikromol wiehed ta' para-nitrofenil-alfa-D-galaktopiranosid fil-minuta f'pH ta' 5,5 u f'37°C.

(³) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en