

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1169

tal-15 ta' Ġunju 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 bħala addittiv fl-għalf għall-pollam tas-simna, għall-pollam imrobbi għall-bajd u mrobbi għat-tniissil, u għall-ghasafar ornamentalni (detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma EOOD

(Test b'rilevanza 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-għalf 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 fin-nutrizzjoni 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' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam, għall-ghasafar ornamentalni u għad-driefeġ, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija "addittivi zooteknici" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Novembru 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ma għandhiex effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni jenhtieg li titqies bħala sensitizzatur respiratorju iżda, fin-nuqqas tad-*data*, ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-preparazzjoni għall-gilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 għandha l-potenzjal li tkun effikaċi għall-pollam tas-simna, għall-pollam imrobbi għall-bajd u mrobbi għat-tniissil, u għall-ghasafar ornamentalni. Madankollu, minhabba n-nuqqas ta' *data* suffiċjenti, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar l-effikaċja tal-preparazzjoni għat-tiġieġ tal-bajd u għall-hnienes miftuma. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati għall-pollam tas-simna, għall-pollam imrobbi għall-bajd u mrobbi għat-tniissil, u għall-ghasafar ornamentalni. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenhtieg li jiġi awtorizzat għal dawk l-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(12):7702.

- (6) Ġie propost lill-applikant biex iressaq informazzjoni supplimentari li tindirizza n-nuqqasijiet identifikati fl-opinjoni tal-Awtorità dwar l-effikaċja tal-preparazzjoni għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u għall-hnienes miftuma u l-applikant aċċetta.
- (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

Awtorizzazzjoni

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

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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-15 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv	Isem id-detentur tal- awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazz- joni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glukanażi (EC 3.2.1.4) Endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan (EC 3.2.1.151)	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1, 4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti bit-Trichoderma citrinoviride DSM 33578 b'attività minima ta': Endo-1,4-beta-ksilanażi 15 000 EPU (°)/g Endo-1, 4-beta-glukanażi: 1 000 CU (°)/g Endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan 1 000 XGU (°)/g Għamla solida jew likwida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanażi (EC 3.2.1.4) u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan (EC 3.2.1.151) prodotti mit-Trichoderma citrinoviride DSM 33578	Pollam tas-simna Pollam imrobbi għall-bajd u għattnissil Għasafar ornamentali	-	Endo-1,4-beta-ksilanażi 1 500 EPU Endo-1, 4-beta-glukanażi 100 CU Endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan 100 XGU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda.	6.7.2033

			<i>Metodu analitiku ⁽⁴⁾</i> Ghad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: il-metodu kolorimetriku li jkejjel il-kolorant li jinhall fl-ilma rrilaxxat bl-azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi mis-sottostrat tal-arabinoksilan tal-qamh retikolat bl-ażurina. Ghad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-beta-1,4-glukanażi fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti bil-kolorant solubbli fl-ilma (ažurina) prodotti permezz tal-azzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanażi fuq ċelluloża retikolata mal-ažurina. Ghad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni ta' frammenti ttikkettati bil-kolorant u solubbli prodotti bl-azzjoni tal-endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan fuq is-sottostrat tal-ksiloglukan.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Unità wahda tal-ksilanażi (EPU) hija l-ammont ta' enzima li jllibera 0,0083 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-ksilożju) mill-ksilan tal-hliefa tal-hafur kull minuta b'pH 4,7 u 50 °C.

⁽²⁾ Unità wahda tal-glukanażi (CU) hija l-ammont ta' enzima li jllibera 0,128 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mill-beta-glukan tax-xghir kull minuta f'pH 4,5 u 30 °C.

⁽³⁾ Unità wahda ta' ksiloglukanażi (XGU) hija l-ammont ta' enzima li tirrilaxxa frammenti molekulari żgħar minn ksiloglukan bil-kolorant fl-ammont ugwali għall-ammont ta' tali frammenti liberati minn unità enżimatika standard fil-kundizzjonijiet tal-assaġġ (50 °C u pH 4,5).

⁽⁴⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli 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_mt