

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1332

tad-29 ta' Ġunju 2023

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma reesei* CBS 114044 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd, ghad-dundjani tas-simna, ghad-dundjani mrobbija ghat-tghammir u ghall-qzieqez miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni: Roal Oy), u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 902/2009

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-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 ghall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti u ghat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Ġie awtorizzat preparat enzimatiċu ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma reesei* CBS 114044 għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghall-qzieqez miftuma, ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd, ghad-dundjani tas-simna u ghad-dundjani mrobbija ghat-tghammir bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 902/2009 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ghat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma reesei* CBS 114044 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd, ghad-dundjani tas-simna, ghad-dundjani mrobbija ghat-tghammir u ghall-qzieqez miftuma fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteċniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà". Il-preparat huwa disponibbli f'formulazzjonijiet solidi u likwidi. Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Ottubru 2019 ⁽³⁾ u tas-27 ta' Jannar 2021 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat għadu sikur ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd, ghad-dundjani tas-simna, ghad-dundjani mrobbija ghat-tghammir u ghall-qzieqez miftuma, ghall-konsumaturi u ghall-ambjent. Sabet li l-preparat mhuwiex irritanti ghall-ghajnejn, u li l-ghamla likwida ttestjata la hija irritanti ghall-ghajnejn u lanqas sensitizzatur dermali. Hija ddikjarat ukoll li jenhtieg li l-addittiv jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju potenzjali fl-ghamliet kollha. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparat turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għall-użu ta' dan l-addittiv jenhtieg li tiggedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (6) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat bhala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament (KE) Nru 902/2009.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 902/2009 tat-28 ta' Settembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' enzimi tal-endo-1,4-beta-xylanase prodotti minn *Trichoderma reesei* (CBS 114044) bhala addittiv fl-ghalf għal hnienes miftuma, tigieg għas-simna, tigieg imkabbra biex ibidu, dundjani għas-simna u dundjani mkabbra biex ibidu (detentur tal-awtorizzazzjoni Roal Oy) (GU L 256, 29.9.2009, p. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-preparat mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà", hija mġedda sogġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma reesei* CBS 114044 u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minnu, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel l-20 ta' Jannar 2024 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel l-20 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom il-preparat imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-20 ta' Lulju 2024 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel l-20 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

Artikolu 3

Thassir tar-Regolament (KE) Nru 902/2009

Ir-Regolament (KE) Nru 902/2009 jithassar.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, id-29 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi-kazzjoni 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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà.

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i>	Tiġieġ tas-simna u tiġieġ imrobbija għall-bajd	-	8 000 BXU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, inkluż protezzjoni għan-nifs, għall-ġilda u għall-għajnejn għall-forom solidi, u protezzjoni għan-nifs għall-forom likwidi.	L-20 ta' Lulju 2033]
			Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit- <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 li jkollu attività minima ta': għamla solida: 160 000 BXU (°)/g għamla likwida: 160 000 BXU/g <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodott mit- <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Metodu analitiku</i> (°) Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva fl-addittiv u fit-tahlita lesta minn qabel: assaġġ taz-zokkor riduċenti għall-endo-1,4-beta-ksilanaži b'reazzjoni kolorimetrika ta' reaġent tal-aċidu dinitrosaliciliku fuq rendiment taz-zokkor riduċenti b'pH ta' 5,3 u f'temperatura ta' 50 °C; Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva fl-għalf kompost: metodu kolorimetriku li jkejjel il-kolorant solubbli fl-ilma rilaxxat mill-enzima minn sottostrat tal-arabinoksilan tal-qamħ retikolat mal-ażurina.	Dundjani għas-simna u dundjani mrobbija għat-tgħammir		16 000 BXU			
			Qżieqeż (miftuma)	24 000 BXU					

-
- ⁽¹⁾ 1 BXU huwa l-ammont ta' enzima li tillibera 1 nmol ta' zokkrijiet riduċenti bhala ksilożju mill-ksilan tal-betula kull sekonda b'pH ta' 5,3 u f'temperatura ta' 50 °C.
- ⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-