

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1333

tad-29 ta' Ġunju 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna u ghall-qzieqez miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1811/2005 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1259/2004

(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 u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Aspergillus aculeatus*) kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1259/2004 ⁽³⁾ u għall-qzieqez (miftuma) bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005 ⁽⁴⁾. Sussegwentement dak il-preparat iddahhal fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna u għall-qzieqez miftuma. L-applikant talab biex l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Novembru 2022 ⁽⁵⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ma għandux effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza għall-utenti meta jimmanigġjaw il-preparat, minhabba n-nuqqas ta' data dwar il-formulazzjonijiet finali, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn jew dwar il-potenzjal tiegħu bhala sensitizzatur tal-gilda, iżda qieset li l-addittiv huwa sensitizzatur respiratorju minhabba n-natura proteinaċja tas-sustanza attiva. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa effikaċi bhala addittiv zootekniku fit-tigieg tas-simna u fil-qzieqez miftuma fil-livell minimu rrakkomandat ta' 10 FBG/kg għalf. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda 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-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi diġà awtorizzati fl-ghalf tal-bhejjem (ĠU L 239, 9.7.2004, p. 8).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005 tal-4 ta' Novembru 2005 dwar l-awtorizzazzjonijiet provviżorji u permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użu ġdid ta' addittiv li diġà huwa awtorizzat fl-ghalf (ĠU L 291, 5.11.2005, p. 12).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Il-valutazzjoni tal-addittiv turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dak l-addittiv jenhtieg li jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-preparat ikkonċernat, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Bħala konsegwenza tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 bħala addittiv tal-ġhalf, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1811/2005 jiġi emendat u r-Regolament (KE) Nru 1259/2004 jithassar.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà" hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1811/2005

L-Artikolu 1 u l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1811/2005 jithassru.

Artikolu 3

Thassir tar-Regolament (KE) Nru 1259/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 1259/2004 jithassar.

Artikolu 4

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel l-20 ta' Jannar 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-20 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. Il-materjali tal-ġhalf u l-ġhalf kompost li jkun fihom il-preparat imsemmi fl-Anness, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel l-20 ta' Lulju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-20 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 5

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 mas- sima	Kontenut minimu	Konte- nut mas- simu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

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

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glukanazi (EC 3.2.1.6)	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi (EC 3.2.1.6) prodott mill-<i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 b'attività minima ta': Ghamla miksija: 50 FBG ⁽¹⁾ /g. Ghamla likwida: 120 FBG/mL Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott mill-<i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Metodu analitiku ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-1,3(4)-beta-glukanazi fl-addittiv tal-għalf: metodu kolorimetriku li jkejjel il-kompost ikkulurit prodott mill-aċidu saliciliku dinitro (DNSA) ibbażat fuq l-idroliżi enzimatika tal-beta-glukan f'pH ta' 5,0 u f'temperatura ta' 50 °C. Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-1,3(4)-beta-glukanazi fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: metodu kolorimetriku li jkejjel il-frammenti miżbugha li jinhallu fl-ilma bbażat fuq l-idroliżi enzimatika tal-azo-xghir-glukan retikolat f'pH ta' 4,5 u f'temperatura ta' 50 °C.	Tigieg tas-simna Qżieqez miftuma	—	10 FBG	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita les-ta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-hżin u tal-istabbiltà għat-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 dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali għanifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	l- -20 ta' Lulju 2033
--------	--	---	---	-------------------------------------	---	--------	---	---	--------------------------

-
- (¹) Unità wahda ta' glukanażi (FBG) tikkorrispondi għall-ammont ta' enzima li f'kundizzjonijiet standard (pH 5,0 u 30 °C) jillibera l-glukożju jew karboidrati riduċenti ohra b'rata li tikkorrispondi għal 1 µmol ta' glukożju fil-minuta.
- (²) 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_en
-