

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1711**tas-7 ta' Settembru 2023****dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-prodott ta' fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* NRRL 458 bhala addittiv tal-ghalf għall-baqar tal-halib u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 537/2007 (detentur tal-awtorizzazzjoni: Biozyme Incorporated)****(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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparazzjoni tal-prodott ta' fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* NRRL 458 kien gie awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-baqar tal-halib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 537/2007 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat tal-prodott tal-fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* NRRL 458 bhala addittiv tal-ghalf għall-baqar tal-halib fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Novembru 2021 ⁽³⁾, b'referenza għall-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2020 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-preparat tal-prodott ta' fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* NRRL 458 għadu sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. L-Awtorità ddikjarat li l-preparat jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju potenzjali u indikat li ma kienx hemm bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tiegħu fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi użati għall-kontroll tas-sustanzi attivi tal-preparat imressqa mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, inkluż metodu mmodifikat għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-glukanazi fl-addittiv tal-ghalf. Il-Laboratorju ta' Referenza rrakkomanda li jinbidlu kif xieraq l-ispeċifikazzjoni u d-deskrizzjoni tal-enzima tal-endo-1,4-beta-glukanazi fl-att ta' awtorizzazzjoni.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-prodott ta' fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* NRRL 458 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat tiggedded.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 537/2007 tal-15 ta' Mejju 2007 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għall-prodott ta' fermentazzjoni *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) bhala addittiv fl-ghalf (ĠU L 128, 16.5.2007, p. 13).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) 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. Dawk il-miżuri protettivi jenhtieg li jkunu minghajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-ħaddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-prodott ta' fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* NRRL 458 bħala addittiv tal-ġhalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament (KE) Nru 537/2007.
- (8) 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 ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-prodott tal-fermentazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* NRRL 458, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament (KE) Nru 537/2007

Ir-Regolament (KE) Nru 537/2007 jithassar.

Artikolu 3

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 is-28 ta' Marzu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Settembru 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw 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 it-28 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Settembru 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

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, is-7 ta' Settembru 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 ohra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

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

4a2i	Biozyme Incorporated	Prodott tal-fermentazzjoni ta' <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta': Prodott tal-fermentazzjoni ta' <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4 sa 5 % Nuħhala tal-qamh: 94 sa 95 % Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) u alfa-amilażi (EC 3.2.1.1) li għandhom rispettivament attività minima ta' 14,5 mU ⁽¹⁾/g u 20 mIU ⁽²⁾/g. <i>Metodu analitiku ⁽³⁾</i> Għall-kwantifikazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanazi fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-endo-1,4-beta-glukanazi fuq sottostrat CellG5; Għall-kwantifikazzjoni tal-alfa-amilażi fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-alfa-amilażi fuq sottostrat tal-lamtu tal-patata.	Baqar tal-halib	—	85	300	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. Doża rakkomandata: il-kwantità tal-addittiv fir-razzjon ta' kuljum għandha tkun bejn 3 u 5 g/baqra/kuljum. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf 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'taġhmira ta' protezzjoni personali għan-nifs.	it-28 ta' Settembru 2033
------	----------------------	---	--	-----------------	---	----	-----	--	--------------------------

⁽¹⁾ Unità wahda CellG5 (U) hija l-ammont ta' enzima meħtieġa għar-rilaxx ta' mikromol wiehed ta' 4-nitrofenol minn CellG5 fil-minuta skont il-kundizzjonijiet definiti tal-assaġġ, fil-preżenza ta' beta-glukosidażi termostabbli żejda.

⁽²⁾ Unità wahda ta' attività alfa-amilażi (IU) tirreferi għall-amilażi li jlibbera mikromol wiehed ta' glukozju fil-minuta mil-lamtu tal-patata f'pH 6,9 u fi 38 C.

⁽³⁾ 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