



2025/1418

18.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1418

tas-17 ta' Lulju 2025

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanazi prodotti mit-*Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer tas-simna u għall-majjali (detentur tal-awtorizzazzjoni: Adisseo France S.A.S.) u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 290/2014 u (UE) Nru 1138/2014

(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 l-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, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanazi prodotti mit-*Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, gie awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-pollam, għall-qżieqez miftuma u għall-hnieżer tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 290/2014 ⁽²⁾, u għall-majjali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1138/2014 ⁽³⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanazi prodotti mit-*Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer tas-simna u għall-majjali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 290/2014 tal-21 ta' Marzu 2014 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanazi u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 bhala addittiv tal-ghalf għat-tjur, għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer għat-tismin u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 943/2005, (KE) Nru 1206/2005 u (KE) Nru 322/2009 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France SAS) (ĠU L 87, 22.3.2014, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1138/2014 tas-27 ta' Ottubru 2014 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanazi u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer nisa (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France S.A.S.) (ĠU L 307, 28.10.2014, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Novembru 2024⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanaži prodotti mit-*Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 fil-formulazzjonijiet kollha tiegħu għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer tas-simna u għall-majjali, għall-konsumaturi u għall-ambjent bil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanaži prodotti mit-*Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, fil-formulazzjonijiet kollha tiegħu, mhuwiex irritanti għall-ghajnejn u għall-ġilda iżda jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju, u l-formulazzjonijiet solidi kollha jenhtieg li jitqiesu wkoll bħala sensitizzaturi dermali. Indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanaži prodotti mit-*Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, peress li l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet oriġinali li kieku jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, deherlu li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanaži prodotti mit-*Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 bħala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjonijiet preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005⁽⁵⁾, mhuwiex mehtieg rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanaži prodotti mit-*Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-ksilanaži prodotti mit-*Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, bħala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 290/2014 u (UE) Nru 1138/2014 jithassru.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOOTAT 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 jsaħħu d-diġestibilità", tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 290/2014 u (UE) Nru 1138/2014 jithassru.

Artikolu 3

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*.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet u l-hidmijiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni		
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %					
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà											
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,3(4)-beta-glukanażi (KE 3.2.1.6) u Endo-1,4-beta-ksilanażi (KE 3.2.1.8)	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanażi (KE 3.2.1.6) u endo-1,4-beta-ksilanażi (KE 3.2.1.8) prodotti mit- <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 li għandu attività minima ta': — għamla solida: endo-1,3(4)-beta-glukanażi 30 000 VU ⁽¹⁾ /g u endo-1,4-beta-ksilanażi 22 000 VU/g; — għamla likwida: endo-1,3(4)-beta-glukanażi 7 500 VU/ml u endo-1,4-beta-ksilanażi 5 500 VU/ml. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,3(4)-beta-glukanażi (KE 3.2.1.6) u endo-1,4-beta-ksilanażi (KE 3.2.1.8) prodotti mit- <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	L-ispeċijiet kollha tal-pollam Qżieqez (miftuma) Hnieżer tas-simna Majjali	—	Endo-1,3(4)-beta-glukanażi 1 500 VU Endo-1,4-beta-ksilanażi 1 100 VU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-użu fil-majjaliet, minn ġimgħa qabel ma jwelldu sa tmiem il-perjodu tat-treddiġh. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri	Is-7 ta' Awwissu 2035	2035	

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Għal liema ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
			Metodu analitiku ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: - il-metodu viskożimetriku bbażat fuq tnaqqis tal-viskożità prodott bl-azzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi fuq is-subtrat, il-glukan fil-betaglukan tax-xgħir, f'pH = 5,5 u 30 °C. Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' endo-1,4-beta-ksilanażi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: - il-metodu viskożimetriku bbażat fuq it-tnaqqis tal-viskożità prodott bl-azzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi fuq is-substrat li fih il-ksilan (l-arabinoksilan tal-qamh) f'pH = 5,5 u 30 °C.					operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda (għall-formulazzjonijiet solidi biss tal-addittiv).		

(¹) 1 VU ta' attività tal-glukanazi jew tal-ksilanażi huwa l-ammont ta' enzima li jidrolizza s-substrat (betaglukan tax-xgħir u arabinoksilan tal-qamh, rispettivament), biex b'hekk inaqqas il-viskożità tas-soluzzjoni, biex ikun hemm bidla fil-fluwidità relattiva ta' 1 (unità bla dimensjoni)/min fi 30 °C u f'pH ta' 5,5.

(²) 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.