



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2503

tal-11 ta' Diċembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti bi *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 bħala addittiv tal-ghalf għall-pollam għajr il-pollam tas-simna, il-pollam imrobbi għall-bajd u mrobbi għat-tniissil u għall-ispeċijiet porċini għajr il-hnieżer nisa tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae (detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma EOOD)

(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 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' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti bi *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti bi *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tal-bajd jew għat-tniissil, il-hnienes (miftuma jew mhux miftuma) u s-Suidae tas-simna, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Novembru 2022 ⁽²⁾ u tal-1 ta' Frar 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti bi *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat f'formulazzjoni granulata mhuwiex irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn iżda jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur tal-gilda. Ikkonkludiet ukoll li l-formulazzjoni likwida tal-preparat titqies li mhijiex irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn, u mhux sensitizzatur tal-gilda. Madankollu, iż-żewġ formulazzjonijiet tal-preparat jitqiesu bħala sensitizzaturi respiratorji. Wara l-valutazzjoni tad-data l-għda li tressqet mill-applikant, fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Mejju 2025 ⁽⁴⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparat għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fl-ispeċijiet kollha tal-pollam u tal-porċini fil-livell tal-użu propost ta' 1 500 EPU, 100 CU u 100 XGU/kg ta' għalf. Hija ma qisix li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu f'valutazzjoni preċedenti dwar applikazzjoni oħra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Novembru 2022, huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁹⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilinażi, endo-1,4-beta-glukanāzi u endo-beta-1,4-glukanāzi speċifika għall-ksiloglukan prodotti bi *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-pollam għajr il-pollam tas-simna, il-pollam imrobbi għall-bajd u mrobbi għat-tniissil u għall-ispeċijiet porċini għajr il-ħnieżer nisa tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-sahha tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

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

Artikolu 2

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, il-11 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 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-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-għalf tal-annimali. ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu 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 Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,4-beta-glukanażi u endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan prodotti bi <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 b'attività minima ta': Endo-1,4-beta-ksilanażi: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, Endo-1, 4-beta-glukanażi: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, Endo-beta-1,4-glukanażi speċifika għall-ksiloglukan: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Għamla granulata 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 bi <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Pollam għajr il-pollam tas-simna, il-pollam imrobi għall-bajd u mrobbi għat-tnissil Speċijiet porċini għajr il-hnieżer nisa tal-ispeċijiet Suidae kollha	-	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 tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-gilda.	L-1 ta'Jannar 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Metodu analitiku ⁽⁴⁾ Għad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli 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-qamħ retikolat bl-ażurina. Għad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-glukanażi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti bil-kolorant li jinhallu fl-ilma (ažurina) prodotti permezz tal-azzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanażi fuq iċ-ċelluloża retikolata bl-ažurina.						

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-beta-1,4-glukanazi speċifika għall-ksiloglukan fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni ta' frammenti ttikkettati bil-kolorant u li jinħallu fl-ilma prodotti bl-ażżjoni tal-endo-beta-1,4-glukanazi speċifika għall-ksiloglukan fuq sottostrat tal-ksiloglukan.						

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

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

(³) Unità XGU wahda hija l-ammont ta' enzima li jirrilaxxa frammenti molekulari żgħar minn ksiloglukan bil-kolorant fl-ammont ugwali għall-ammont ta' tali frammenti liberati minn unità enzimatika standard wahda 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_en.