



2023/2802

19.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2802

tat-18 ta' Diċembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam għas-simna, għat-tniissil u mrobbija għall-bajd jew għat-tniissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Kemin Europa N.V.)

(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 fl-ghalf 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, giet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 bħala addittiv tal-ghalf. 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 ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam, li titlob li dan jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".
- (4) L-użu ta' dak il-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 diġà gie awtorizzat għall-pollam kollu tal-bajd permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/668 ⁽²⁾ abbażi tal-konkluzjonijiet tal-opinjoni tad-29 ta' Ġunju 2022 ⁽³⁾ tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità").
- (5) Fl-opinjonijiet tagħha tad-29 ta' Ġunju 2022 u tal-11 ta' Mejju 2023 ⁽⁴⁾, l-Awtorità kkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 huwa sikur għall-ispeċijiet kollha ta' pollam, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 mhuwiex irritanti għall-ghajnejn u għall-gilda iżda jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur tal-gilda u respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi għall-ispeċijiet kollha ta' pollam skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu. Hija ma qisix li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha ta' pollam għas-simna, għat-tniissil, u mrobbija għall-bajd jew għat-tniissil. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/668 tat-22 ta' Marzu 2023 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 bħala addittiv tal-ghalf għall-pollam kollu imrobbi għal-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: Kemin Europa N.V.) (ĠU L 84, 23.3.2023, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8047.

- (7) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà" 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-għoxrin 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, it-18 ta' Dicembru 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà									
4a36	Kemin Europa N.V.	Endo–1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8)	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' endo–1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053 b'attività minima ta' 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g. Forma solida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo–1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodott mill-Komagataella phaffii ATCC PTA-127053. Metodu analitiku ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-endo–1,4-beta-ksilanażi fl-addittiv tal-għalf: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq l-idroliżi enzimatika tal-endo–1,4-beta-ksilanażi fuq is-sottostrat ta' ksilan mill-injam tal-fagu.	L-ispeċijiet kollha ta' pollam għas-simna L-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tnissil	—	30 000 U	—	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-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzazzjonali sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġilda.	It-8 ta' Jannar 2034
			L-ispeċijiet kollha ta' pollam għat-tnissil	45 000 U					

			Ghad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fuq is-sottostrat tal-arabinoksilan tal-qamħ retikolat bl-ażurina.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Unità U wahda hija l-ammont ta' enzima li jirrilaxxa 0,0067 mikromol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) kull minuta u kull gramma ta' prodott tal-enzimi f'50 °C u pH 5,3.

(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