



2023/2850

21.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2850

tal-20 ta' Diċembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo- 1,4-beta-mannanażi prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)

(Test b'rilevanza għaž-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 ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo- 1,4-beta-mannanażi prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 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 tal-endo- 1,4-beta-mannanażi prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam għas-simna, u titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Mejju 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' endo- 1,4-beta-mannanażi prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 huwa sikur għall-ispeċijiet kollha ta' pollam għas-simna, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo- 1,4-beta-mannanażi prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 jitqies bħala irritant għall-ġilda u għall-ġhajnejn, u sensitizzatur dermali u respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo- 1,4-beta-mannanażi prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fil-livell tal-inkluzjoni ta' 30 U endo- 1,4-beta-mannanażi/kg ta' għalf komplet għall-ispeċijiet kollha ta' pollam għas-simna. Hija ma qisitx li hemm hteġġa 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.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat ta' endo- 1,4-beta-mannanażi prodott mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 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 tal-pollam għas-simna. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8045.

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-digestibilità” 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta’ Dicembru 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni 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 zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà

4a42	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	Endo- 1,4- beta- mannanażi (EC 3.2.1.78)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' endo- 1,4-beta-mannanażi prodott mill- <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 li għandu attività minima ta' 265 U ⁽¹⁾ /g forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo- 1,4-beta-mannanażi (EC 3.2.1.78) prodott mill- <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Id-determinazzjoni tal-attività tal-endo- 1,4-beta-mannanażi fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika ta' endo- 1,4-beta-mannanażi fuq is-substrat ta' galattomannan tal-harruba retikolat	L-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna	—	30 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	L-10 ta' Jannar 2034
------	------------------------------------	---	---	---	---	------	---	--	----------------------

⁽¹⁾ Unità (U) wahda ta' endo-1,4-beta-mannanażi hija definita bħala l-ammont ta' enzima meħtieġa għar-rilaxx ta' mikromol wieħed ta' ekwivalenti ta' zokkor riduċenti fil-minuta f'40 °C u pH 4,5.
⁽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