



2024/221

15.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/221

tat-12 ta' Jannar 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-glukanazi, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC 74444, bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam għas-simna, għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tal-bajd u għall-qżieqez tal-ftama (detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products) u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 403/2013

(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 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 fl-ghalf tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-glukanazi, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC 74444, kienet awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-pollam għas-simna u tal-bajd u għall-qżieqez tal-ftama permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 403/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-glukanazi, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC 74444, bhala addittiv tal-ghalf. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Mejju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-glukanazi, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC 74444, għadha sikura għall-pollam għas-simna u tal-bajd u għall-qżieqez tal-ftama, għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu li huma awtorizzati bħalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-glukanazi, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC 74444, jenhtieg li titqies bhala sensitizzatur respiratorju potenzjali. Fin-nuqqas ta' data l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar il-potenzjal ta' dik il-preparazzjoni li tikkawża irritazzjoni tal-gilda u tal-ghajnejn jew sensitizzazzjoni dermali. Indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,3(4)-beta-glukanazi u endo-1,4-beta-glukanazi, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC 74444, fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità ma kinitx tal-fehma li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf, fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 403/2013 tat-2 ta' Mejju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi, endo-1,3(4)-beta-glukanazi u l-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) bhala addittiv mal-ghalf għat-tjur tal-irziezet għas-simna u biex ibidu u għall-hnienes miftuma u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 1206/2005 u (KE) Nru 1876/2006 (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products) (ĠU L 121, 3.5.2013, p. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži, endo-1,3(4)-beta-glukanaži u endo-1,4-beta-glukanaži, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC 74444, tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded. 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.
- (6) Bhala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži, endo-1,3(4)-beta-glukanaži u endo-1,4-beta-glukanaži, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC 74444, bhala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li jiġi emendat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 403/2013.
- (7) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži, endo-1,3(4)-beta-glukanaži u endo-1,4-beta-glukanaži, prodotta mit-*Trichoderma reesei* ATCC 74444, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (8) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniki" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija mgēdda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 403/2013

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 403/2013 huwa emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 1 jiħassar;
2. l-Anness jiħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik il-preparazzjoni, li jiġi prodott u ttikkettati qabel l-4 ta' Awwissu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li jiġu prodott u ttikkettati qabel l-4 ta' Frar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Frar 2024 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 ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Jannar 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazz- joni	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 komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzionali: sustanzi li jtejb u d-digestibbiltà

4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-kisilanaži (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-glukanaži (EC 3.2.1.4)	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-kisilanaži, endo-1,3(4)-beta-glukanaži u endo-1,4-beta-glukanaži, prodotta mit-Trichoderma reesei ATCC 74444, li għandha attività minima ta': — Endo-1,4-beta-kisilanaži 2 700 U ⁽¹⁾ /ml jew g addittiv — Endo-1,3(4)-beta-glukanaži: 700 U ⁽²⁾ /ml jew g addittiv — Endo-1,4-beta-glukanaži 800 U ⁽³⁾ /ml jew g addittiv Forma likwida jew solida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,4-beta-kisilanaži (EC 3.2.1.8), endo-1,4-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6) u endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.4), prodotti mit-Trichoderma reesei ATCC 74444 Metodu analitiku ^(*) — Għad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-kisilanaži fl-addittiv tal-għalf: il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enzimatika tas-sottostrat tal-arabinoksisilan tal-qamh.	L-ispeċijiet kollha tal-pollamgħas-simna għajr id-dundjani għas-simna L-ispeċijiet kollha tal-pollam għall-bajd Dundjani għattism Qżieqez (miftuma)	—	Endo-1,4-beta-kisilanaži: 135 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaži: 35 U Endo-1,4-beta-glukanaži: 40 U Endo-1,4-beta-kisilanaži: 216 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaži: 56 U Endo-1,4-beta-glukanaži: 64 U Endo-1,4-beta-kisilanaži: 270 U Endo-1,3(4)-beta-glukanaži: 70 U Endo-1,4-beta-glukanaži: 80 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita 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-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jstabilixxu 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'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	L-4 ta' Ffrar 2034
---------	--------------------------	--	---	--	---	--	---	--	--------------------

			— Għad-determinazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enzimatika tas-sottostrat tal-betaglukan tax-xghir. — Għad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanazi fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enzimatika tas-sottostrat tal-karbossi-metil-ċelluloża. — Għad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika fuq is-sottostrat tal-ażo-ksilan (injam tal-betula). — Għad-determinazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika fuq is-sottostrat tal-ażo-xghir-glukan. — Għad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanazi fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tas-sottostrat tal-ażo-karbossi-metil-ċelluloża.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Unità (U) wahda ta' endo-1,4-beta-ksilanaži hija l-ammont ta' enzimi li jillibera 1 mikromol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) fil-minuta mill-arabinoksilan tal-qamh f'pH ta' 5,0 u f'40 °C.

(²) Unità (U) wahda ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi hija l-ammont ta' enzimi li jillibera 1 mikromol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' glukożju) fil-minuta mill-beta-glukan tax-xghir f'pH ta' 5,0 u f'40 °C.

(³) Unità (U) wahda ta' endo-1,4-beta-glukanazi hija l-ammont ta' enzimi li jillibera 1 mikromol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' glukożju) fil-minuta mil-karbossi-metil-ċelluloża f'pH ta' 5,0 u f'40 °C.

(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.