



2024/262

18.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/262

tas-17 ta' Jannar 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mit-*Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghas-simna, ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam ghas-simna u ghall-qzieqez miftuma, l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bhala addittiv tal-ghalf ghad-dundjani ghas-simna, ghall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija ghall-bajd jew ghat-tnissil, ghall-ghasafar ornamentalni u ghad-driefeg tal-halib (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma NV) u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2305

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-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 ghall-użu fl-ghalf tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti u ghat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (li qabel kien identifikat tassonomikament bhala *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)) gie awtorizzat ghal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghas-simna, ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam ghas-simna u ghall-qzieqez miftuma bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2305 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ghat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 ghat-tigieg ghas-simna, ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam ghas-simna u ghall-qzieqez miftuma, fejn gie mitlub li l-addittiv jigi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà". F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dik l-applikazzjoni kienet tikkonċerna wkoll l-awtorizzazzjoni ta' użi godda tal-istess preparat bhal addittiv tal-ghalf ghad-dundjani ghas-simna, ghall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija ghall-bajd jew ghat-tnissil, ghall-ghasafar ornamentalni u ghad-driefeg tal-halib. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Marzu 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 ghadha sikura ghat-tigieg ghas-simna, ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam ghas-simna u ghall-qzieqez miftuma, kif ukoll ghall-konsumaturi u ghall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu li huma awtorizzati bhalissa, u indikat li din il-konklużjoni dwar is-sikurezza tapplika wkoll ghad-dundjani ghas-simna, ghall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija ghall-bajd jew ghat-tnissil, ghall-ghasafar ornamentalni u ghad-driefeg tal-halib. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat mhux meqjus bhala korrużiv ghall-gilda jew irritant tal-ghajnejn. Hija ddikjarat li l-preparat jenhieg li jitqies bhala sensitizzatur tal-gilda u sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma setgħet tintlahaq l-ebda konklużjoni dwar

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2305 tal-10 ta' Diċembru 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi (KE 3.2.1.4) prodott minn *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghat-tismin, ghal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija ghat-tismin u ghall-hnienies miftuma u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2148/2004 u (KE) Nru 1520/2007 (detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV) (ĠU L 326, 11.12.2015, p. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritant tal-gilda. L-Awtorità indikat li ma kienx mehtieg li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparat ta' endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 fil-kuntest tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tiġieġ għas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għas-simna u għall-qżieqez miftuma, u dehrilha li l-konkluzjonijiet dwar l-effikaċja milhuqa għat-tiġieġ għas-simna u għall-qżieqez miftuma jistgħu jiġu estiżi għad-dundjani għas-simna, għall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil, għall-ghasafar ornamentalni u għad-driefeġ tal-halib. L-Awtorità ma dehrilix li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza 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 li ntlahqu fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-endo-1,4-beta-glukanazi bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punti (a) u (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhux mehtieg rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat tiġgedded għat-tiġieġ għas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għas-simna u għall-qżieqez miftuma, u jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għad-dundjani għas-simna, għall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil, għall-ghasafar ornamentalni u għad-driefeġ tal-halib. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Bhala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 bhala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għas-simna u għall-qżieqez miftuma, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2305 jiġi emendat.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-glukanazi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 għat-tiġieġ għas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għas-simna u għall-qżieqez miftuma, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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-preparat speċifikat fl-Anness, li jiffirma parti mill-kategorija ta' "addittivi żooteċniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", għat-tiġieġ għas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għas-simna u għall-qżieqez miftuma, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽⁴⁾ 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-ghalf tal-annimali (ĠU L 59 5.3.2005, p. 8).

*Artikolu 2***Awtorizzazzjoni**

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zooteknici" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-digestibilità", huwa awtorizzat għad-dundjani għas-simna, għall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil, għall-għasafar ornamentalni u għad-driefeg tal-ħalib, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

*Artikolu 3***Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2305**

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/2305 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 1 jithassar;
- (2) l-Anness jithassar.

*Artikolu 4***Mizuri tranżizzjonali**

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li huma maħsuba għat-tigieg għas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għas-simna u għall-qżieqez miftuma, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Awwissu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjal tal-għalf li jkun fihom il-preparat speċifikat fl-Anness, li huma maħsuba għat-tigieg għas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għas-simna u għall-qżieqez miftuma, u li jiġu prodotti u ttikkettati is-7 ta' Frar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

*Artikolu 5***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, is-17 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- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu ta' 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.									
4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta- glukanażi (EC 3.2.1.4)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Il-preparat ta' endo-1,4-beta-glukanażi (EC 3.2.1.4) prodott mit- <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 b'attività minima ta' 2 000 CU ⁽¹⁾ /g. Għamla solida jew likwida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-glukanażi (EC 3.2.1.4) prodott mit- <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal- endo-1,4-beta-glukanażi fl-addittiv tal- għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma (ažurina) prodotti permezz tal-azzjoni tal- endo-1,4-beta-glukanażi fuq iċ-ċelluloża retikolata mal-ažurina.	L-ispeċijiet kollha ta' pollam għas- simna L-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tnissil Għasafar ornamentali	—	500 CU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjoni- jiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sha- na. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal- għalf għandhom jistabbilix- xu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji po- tenzjali li jirriżultaw mill- użu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eli- minati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tah- litiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġh- mir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	i- s-7 ta' Frar 2034
				Driefeġ tal- ħalib Qżieqeż miftuma	—	350 CU	—		

⁽¹⁾ 1 CU huwa l-ammont ta' enzimi li jllibera 0,128 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mill-beta-glukan tax-xgħir kull minuta f'pH 4,5 u 30 °C.

⁽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