



2024/780

6.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/780

tal-5 ta' Marzu 2024

rigward it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna, għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għall-bajd u mrobbija għall-bajd, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-karpjuni, l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għat-tniissil, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għat-tniissil, għall-ghasafar ornamental, għall-qżieqez tal-halib u għall-ispeċijiet minuri tal-porċini għas-simna (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma NV) u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 u (UE) 2018/327

(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-għalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)) kien awtorizzat għal perġodu ta' 10 snin bhala addittiv fl-għalf għat-tigieg għas-simna, għad-dundjani għas-simna, għat-tigieg tal-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għas-simna u għall-bajd, għall-qżieqez miftuma u għall-hnieżer għas-simna mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1043 ⁽²⁾, għat-tigieg mrobbi għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għall-bajd mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1906 ⁽³⁾ u għall-karpjuni mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/327 ⁽⁴⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 bhala addittiv fl-għalf għat-tigieg għas-simna, għad-dundjani għas-simna, għat-tigieg tal-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għas-simna u għall-bajd, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għat-tigieg imrobbi għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għall-bajd, u għall-karpjuni, fejn intalab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà". F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dik l-applikazzjoni kienet tikkonċerna wkoll l-awtorizzazzjoni tal-użi godda tal-istess preparat bhala addittiv fl-għalf għat-tigieg tat-tniissil, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għad-dundjani għat-tniissil, għall-ghasafar ornamental, għall-qżieqez tal-halib, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini għas-simna, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għat-tniissil u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għat-tniissil. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1043 tat-30 ta' Ġunju 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) bhala addittiv tal-għalf għat-tigieg għat-tismin, għad-dundjani għat-tismin, għat-tigieg tal-bajd, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għat-tismin u għal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd u għat-tismin, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2148/2004, (KE) Nru 828/2007 u (KE) Nru 322/2009 (detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV) (ĠU L 167, 1.7.2015, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj?locale=mt).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1906 tat-18 ta' Ottubru 2017 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) bhala addittiv tal-għalf għat-tigieg imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV) (ĠU L 269, 19.10.2017, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj?locale=mt).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/327 tal-5 ta' Marzu 2018 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) bhala addittiv tal-għalf għall-karpjun (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV) (ĠU L 63, 6.3.2018, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj?locale=mt).

- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Lulju 2023 ⁽⁵⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") iddikjarat li ma hemm l-ebda evidenza ġdida li tista' twassal biex jitqiesu mill-ġdid il-konkluzjonijiet preċedenti li l-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, inklużi l-ispeċijiet li għalihom bhalissa hija awtorizzata, jiġifieri l-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna, għall-bajd u mrobbija għall-bajd, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-karpjuni, għall-konsumaturi u għall-ambjent bil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għat-tnissil, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għat-tnissil, għall-ghasafar ornamental, għall-qżieq tal-halib u għall-ispeċijiet minuri tal-porċini għas-simna, għall-konsumaturi u għall-ambjent, fil-kundizzjonijiet rakkomandati tal-użu. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat mhux korrużiv għall-ġilda jew irritant tal-ġajnejn. Hija ddikjarat li l-preparat huwa sensitizzatur tal-ġilda u jitqies bħala sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma setgħet tinsile l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritant tal-ġilda. L-Awtorità dehrilha li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv fil-kuntest tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni peress li l-applikazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġi emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-użu għal dawk l-ispeċijiet/kategoriji li għalihom hemm awtorizzazzjoni. Hija dehrilha li l-konkluzjonijiet milhuqa għal dawk l-ispeċijiet jistgħu jiġu estiżi u estrapolati għal speċijiet oħra u għalhekk ikkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fl-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għat-tnissil, għall-ghasafar ornamental, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-qżieq tal-halib u għall-ispeċijiet porċini minuri għas-simna. L-Awtorità ma dehrilix li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 dehrli li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 bħala addittiv fl-għalf 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 ⁽⁶⁾, mhux mehtieġ 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-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* IMI 34663 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded għat-tiġieġ għas-simna, għad-dundjani għas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għas-simna u għall-bajd, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għall-bajd, u għall-karpjuni, u jenhtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għat-tiġieġ tat-tnissil, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għad-dundjani għat-tnissil, għall-ghasafar ornamental, għall-qżieq tal-halib, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini imrobbija għas-simna, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għat-tnissil u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għat-tnissil. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġi evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieġ li dawk il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għas-simna, għad-dundjani għas-simna, għat-tiġieġ għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għas-simna u għall-bajd, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għall-bajd, u għall-karpjuni, jenhtieġ li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 u (UE) 2018/327 jithassru.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mit-*Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 għat-tiġieġ għas-simna, għad-dundjani għas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għas-simna u għall-bajd, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam mrobbija għall-bajd u għall-karpjuni, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex iħeju rwiehhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) 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,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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-dmijiet u l-idmijiet 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?locale=mt>).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u mill-grupp funzjonali “sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità”, tiġġedded għat-tiġieġ għas-simna, għad-dundjani għas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għas-simna u għall-bajd, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam mrobbija għall-bajd u għall-karpjuni, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u mill-grupp funzjonali “sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għat-tiġieġ tat-tniissil, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għad-dundjani għat-tniissil, għall-ghasafar ornamental, għall-qżieqez tal-halib, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini għas-simna, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għat-tniissil u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għat-tniissil, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 3

Thassir

Ir-Regolamenti ta’ Implimentazzjoni (UE) 2015/1043, (UE) 2017/1906 u (UE) 2018/327 huma mħassra.

Artikolu 4

Mizuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-premixxeli li jkun fihom dak il-preparat, li huma mahsuba għat-tiġieġ għas-simna, għad-dundjani għas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għas-simna u għall-bajd, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam mrobbija għall-bajd u għall-karpjuni, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta’ Settembru 2024 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta’ Marzu 2024 jistgħu jissoktaw jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjal tal-għalf li jkun fihom il-preparat speċifikat fl-Anness, li huma mahsuba għat-tiġieġ għas-simna, għad-dundjani għas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għas-simna u għall-bajd, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam mrobbija għall-bajd u għall-karpjuni u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta’ Marzu 2025 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta’ Marzu 2024 jistgħu jissoktaw jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw 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, il-5 ta' Marzu 2024.

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- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4- beta- ksilanaži (EC 3.2.1.8)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal-endo– 1,4-beta-ksilanaži prodott mit- <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 b'attività minima ta' 6 000 EPU (°)/g. Għamla solida jew likwida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo– 1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) prodott mit- <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663 <i>Metodu analitiku</i> (°) Għall-karatterizzazzjoni tal-attività tal-endo– 1,4-beta-ksilanaži fl-addittiv fl-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf kompost: metodu kolorimetriku li jkejjel il-kolorant li jinhall fl-ilma rrilaxxat bl-azzjoni tal-endo– 1,4-beta-ksilanaži mis-sottostrati tal-arabinoksilan tal-qamh retikolat bl-ażurina.	Dundjani għas-simna Dundjani mrobbija għat-tnissil Speċijiet minuri tal-pollam għas-simna Karpjuni	—	1 050 EPU	—	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 l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixelli għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	Is-26 ta' Marzu 2034
				Tiġieġ għas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri tal-pollam imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tnissil Speċijiet kollha ta' pollam għat-tnissil Tiġieġ tal-bajd Speċijiet minuri tal-pollam għall-bajd Għasafar ornamen-tali		1 500 EPU			

				Qżieqeż mhux miftuma Qżieqeż miftuma Hnieżer għas-simna Speċġijiet minuri tal-porċini għat-tismin					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 EPU huwa l-ammont ta' enzima li tillibera 0,0083 mikromol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) fil-minuta minn ksilan tal-hliefa tal-hafur b'pH ta' 4,5 u temperatura ta' 50 °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