



2024/781

6.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/781

tal-5 ta' Marzu 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna, u ghat-tigieg imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 237/2012 u (UE) Nru 1365/2013

(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, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u ghat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 kien gie awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 237/2012 ⁽²⁾, u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna u ghat-tigieg imrobbija għall-bajd mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1365/2013 ⁽³⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ghat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604, bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għas-simna u ghat-tigieg imrobbija għall-bajd, li fiha gie mitlub li l-addittiv jiġi kklassefikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Lulju 2023, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ⁽⁴⁾ ikkonkludiet li l-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 għadu sikur ghat-tigieg tas-simna, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna u ghat-tigieg imrobbija għall-bajd, għall-konsumaturi u għall-ambjent, skont il-kundizzjonijiet tal-użu li huma awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604, huwa irritant tal-ġilda u tal-ghajnejn u sensitizzatur dermali, u li jenħteġ li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju. Indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604, peress li l-applikazzjoni ghat-tigdid tal-

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 237/2012 tad-19 ta' Marzu 2012 li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-alfa-galattożidażi (EC 3.2.1.22) prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Kerry Ingredients and Flavours), (ĠU L 80, 20.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1365/2013 tat-18 ta' Diċembru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' alfa-galattożidażi prodotta minn *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) u endo-1,4-beta-glukanazi prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 120604) bhala addittiv mal-ghalf għal speċi minuri tat-tjur tas-simna u għal tigieg tal-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Kerry Ingredients and Flavours) (ĠU L 343, 19.12.2013, p. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8175.

awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet oriġinali li kieku jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. L-Awtorità ma qisix li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjonijiet preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁵⁾, mhuwiex mehtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 jissodisfa l-kundizzjonijiet, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieġ li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) Jenhtieġ li bhala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 bhala addittiv, jithassru r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 237/2012 u (UE) Nru 1365/2013.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta mis-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 120604, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni halli l-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-digestibbiltà", tiġġedded skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 237/2012 u (UE) Nru 1365/2013 jithassru.

⁽⁵⁾ 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-hidmijiet 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikolu 3***Miżuri tranżizzjonali**

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-premixxeli li jkun fihom dak il-preparat, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom il-preparat speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Marzu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

*Artikolu 4***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, il-5 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifi-kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	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 tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbju d-digestibbiltà									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galattożidaži (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal-alfa-glattożidaži prodotta mis- <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill- <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, b'attività minima ta': — 1 000 U ⁽¹⁾ ta' alfa-galattoži daži/g, — 5 700 U ⁽²⁾ ta' endo-1,4-beta-glukanazi/g. Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Alfa-galattożidaži (EC 3.2.1.22) prodotta mis- <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 u endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) prodotta mill- <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. <i>Metodu analitiku</i> ⁽³⁾ Għad-determinazzjoni tal-alfa-galattożidaži: fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf kompost: metodu kolorimetriku li jkejjel il-p-nitrofenol rilaxxat	Tigieġ tas-simna Speċijiet minuri tal-pollam tas-simna Tigieġ imrobbija għall-bajd	—	50 U ta' alfa-galattożidaži 285 U ta' endo-1,4-beta-glukanazi	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu, indika: “Id-doża massima rrakkomandata: — 100 U ta' alfa-galattożidaži/kg ta' għalf komplet — 570 U ta' endo-1,4-beta-glukanazi/kg ta' għalf komplet” 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	is-26 ta' Marzu 2034

			bl-azzjoni tal-alfa-galattożidazi mis-substrat tal-p-nitrofenil-alfa-galattopiranożid. Għad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanazi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulurant li jinhall fl-ilma rilaxxat bl-azzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanazi mis-subtrat tal-glukan tax-xghir retikolat mal-ażurina.						
Kategorija tal-addittivi zootečni. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà									
4a17	Kerry Ingredients and Flavurs Ltd.	Alfa-galattożidazi (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal-alfa-glattożidazi prodotta mis- <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 u tal-endo-1,4-beta-glukanazi prodotta mill- <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, b'attività minima ta': — 500 U ta' alfa-galattożidazi/g, — 2 850 U ta' endo-1,4-beta-glukanazi/g. Forma likwida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Alfa-galattożidazi (EC 3.2.1.22) prodotta mis- <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 u endo-1,4-beta-glukanazi (EC 3.2.1.4) prodotta mill- <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	Tiġieġ tas-simna	—	50 U ta' alfa-galattożidazi 285 U ta' endo-1,4-beta-glukanazi	—	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. - Fl-istruzzjonijiet għall-użu, indika: “Id-doża massima rrakkomandata: — 100 U ta' alfa-galattożidazi/kg ta' għalf komplet — 570 U ta' endo-1,4-beta-glukanazi/kg ta' għalf komplet” - Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u mizuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta	is-26 ta' Marzu 2034

			<i>Metodu analitiku</i> Ghad-determinazzjoni tal-alfa-galattożidaži: fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: metodu kolorimetriku li jkejjel il-p-nitrofenol rilaxxat bl-azzjoni tal-alfa-galattożidaži mis-substrat tal-p-nitrofenil-alfa-galattopiranożid. Ghad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanazi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulurant li jinhall fl-ilma rilaxxat bl-azzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanazi mis-subtratat tal-glukan tax-xghir retikolat mal-ażurina.					dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Unità wahda ta' alfa-galattożidaži (U) hija l-ammont ta' enzimi li jipproduċi mikromol wiehed ta' para-nitrofenol fil-minuta mill-p-nitrofenil-alfa-galattopiranożid (pNPG) skont il-kundizzjonijiet speċifikati (pH = 5,0; temperatura ta' 37 °C).

(²) Unità wahda ta' endo-1,4-beta-glukanazi (U) hija l-ammont ta' enzima li tipproduċi milligramma wahda ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' glukożju) kull minuta mill-idroliżi tal-beta-D-glukani skont il-kundizzjonijiet speċifikati (pH = 5,0; temperatura ta' 50 °C).

(³) 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