



2024/794

6.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/794

tal-5 ta' Marzu 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.371 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet avjarji kollha u l-hnienes tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae (detentur tal-awtorizzazzjoni: Victory Enzymes GmbH)

(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 fin-nutrizzjoni 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 sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott bil-Komagataella phaffii CGMCC 7.371. 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 tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.371 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet avjarji kollha, il-hnienes (miftuma u mhux miftuma) u l-ispeċijiet minuri tal-porċini li jkunu qed jikbru, li qed titlob li dan jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zooteknici" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Lulju 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott bil-Komagataella phaffii CGMCC 7.371 huwa sikur għall-ispeċijiet avjarji kollha, il-hnienes (mhux miftuma u miftuma) u l-ispeċijiet minuri tal-porċini li jkunu qed jikbru, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.371 ma titqiesx bhala irritanti għall-ghajnejn, iżda jenhtieg li titqies bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda u li ma setgħet tinsilet l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal li l-addittiv ikun irritanti għall-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.371 għandha l-potenzjal li tkun effikaċi fl-ghasafar tal-bajd kollha u fl-ispeċijiet Suidae kollha (mill-perjodu tat-treddigh sal-fatma) f'ghalf ta' 2 000 U/kg u fl-ispeċijiet/kategoriji avjarji l-oħra kollha b'1 000 U/kg ta' għalf. Hija ma qisix li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq 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-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.371 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 avjarji kollha u għall-hnienes tas-Suidae kollha (mill-perjodu tat-treddigh sal-fatma). 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) 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8150.

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-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, il-5 ta’ Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifi-kazzjoni 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 komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà.									
4a44	Victory Enzymes GmbH	Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7,371 b'attività minima ta' 30 000 U ⁽¹⁾ /g. Forma likwida jew solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta bil-Komagataella phaffii CGMCC 7,371. <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi fl-addittiv tal-għalf, fil-premixeli u fl-għalf kompost: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fuq sottostrat ta' arabinoksilan minn qamħ retikolat mal-ażurina.	Il-pollam kollu tal-bajd Hnienes mhux miftuma Hnienes miftuma Hnienes ta' speċijiet minuri tal-porċini (mhux miftuma u miftuma) L-ispeċijiet avjarji kollha għajr il-pollam tal-bajd	—	2 000 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u 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 miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda.	Is-26 ta' Marzu-2034

(¹) Unità wahda tal-ksilanazi (U) hija l-ammont ta' enzima mehtiega ghar-rilaxx ta' mikromol wiehed ta' ekwivalenti ta' zokkor riduċenti mill-arabinoksilan fil-minuta f'temperatura ta' 37 °C u f'pH ta' 6,5.

(7) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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