



2024/1058

11.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1058

tal-10 ta' April 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparati ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodotta mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33700 bhala addittiv tal-ghalf għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer tas-simna, għall-hnieżer li jreddghu u għat-tigieg tal-bajd, il-bidla fit-termini tal-awtorizzazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' użi godda ta' dak il-preparat bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam u għas-Suidae kollha (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentata minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) u li thassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1206/2012, (UE) 2020/995 u (UE) 2020/1034

(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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti, il-modifika u t-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodotta mill-*Aspergillus oryzae* DSM 26372 kienet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma u għall-hnieżer tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1206/2012 <sup>(2)</sup>, għall-hnieżer li jreddghu bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/995 <sup>(3)</sup> u għat-tigieg tal-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1034 <sup>(4)</sup>.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 26372 bhala addittiv tal-ghalf għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer tas-simna, għall-hnieżer li jreddghu u għat-tigieg tal-bajd, b'talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà". Fil-kuntest ta' dik l-applikazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ppropona wkoll li jinbidlu t-termini tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ikkonċernat billi talab bidla fir-razza tal-produzzjoni, minn *Aspergillus oryzae* DSM 26372 għal *Aspergillus oryzae* DSM 33700 f'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 14(2) u mid-*data* rilevanti li tappoġġa t-talba għall-bidla.

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

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1206/2012 tal-14 ta' Diċembru 2012 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 10287) bhala addittiv mal-ghalf għat-tjur tas-simna, għall-hnieżer zghar miftuma u għall-hnieżer tas-simna u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1332/2004 u (KE) Nru 2036/2005 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products (ĠU L 347, 15.12.2012, p. 12, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/1206/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj)).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/995 tad-9 ta' Lulju 2020 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer li jreddghu (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional products Ltd., rappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (ĠU L 221, 10.7.2020, p. 84, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/995/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj)).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1034 tal-15 ta' Lulju 2020 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanazi prodotta bl-*Aspergillus oryzae* (DSM 26372) bhala addittiv tal-ghalf għat-tigieg tal-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd rappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (ĠU L 227, 16.7.2020, p. 34, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1034/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj)).

- (4) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' użi godda għall-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott bl-*Aspergillus oryzae* DSM 33700. L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam u għas-Suidae kollha, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Settembru 2023 <sup>(5)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33700 għadu sikur għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer tas-simna, għall-hnieżer li jreddghu u għat-tiġieġ tal-bajd, għall-konsumaturi u għall-ambjent, skont il-kundizzjonijiet tal-użu li huma awtorizzati bħalissa. Din ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sikur għall-pollam kollu u għas-Suidae kollha, għall-konsumaturi u għall-ambjent, skont il-kundizzjonijiet tal-użu rakkomandati. L-awtorità ddikjarat ukoll li ż-żewġ formulazzjonijiet tal-addittiv (likwidu u solidu) ma kinx irritanti għall-gilda. Il-formulazzjoni likwida mhijiex irritanti għall-ghajnejn, madankollu, ma kienx hemm konkluzjoni dwar il-potenzjal li formulazzjoni solida tista' tkun irritanti għall-ghajnejn. Minhabba n-nuqqas ta' data, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal taż-żewġ formulazzjonijiet tal-addittiv li jkunu sensitizzaturi dermalni. Minhabba n-natura proteinaċja tas-sustanza attiva (ksilanażi), l-addittiv huwa meqjus bħala sensitizzatur respiratorju. Fir-rigward tal-użi l-godda proposti għall-ispeċijiet fil-mira addizzjonali, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fl-ispeċijiet kollha tal-pollam u għas-Suidae kollha skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33700 jibqa' effikaċi għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer tas-simna, għall-hnieżer li jreddghu u għat-tiġieġ tal-bajd. L-Awtorità ma qisix li hemm il-htieġ ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (6) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33700 bħala addittiv fl-għalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni 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 <sup>(6)</sup>, mhuwix meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33700 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer tas-simna, għall-hnieżer li jreddghu u għat-tiġieġ tal-bajd, u jenhtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għajr il-pollam tas-simna u t-tiġieġ tal-bajd, u għas-Suidae kollha għajr il-qżieq miftuma, il-hnieżer tas-simna u l-hnieżer li jreddghu. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħha 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.
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33700 bħala addittiv tal-għalf għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, għall-hnieżer tas-simna, għall-hnieżer li jreddghu u għat-tiġieġ tal-bajd, jenhtieġ li jithassru r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1206/2012, (UE) 2020/995 u (UE) 2020/1034.
- (9) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33700 għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, hnieżer tas-simna, hnieżer li jreddghu u tiġieġ tal-bajd, huwa xieraq li jiġi previst perġodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (10) 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,

<sup>(5)</sup> . *EFSA Journal* 2023;21(10):8339.

<sup>(6)</sup> . Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar 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-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Tiġdid tal-awtorizzazzjoni**

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u mill-grupp funzjonali “sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà”, hija mġedda għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, għall-ħnieżer tas-simna, għall-ħnieżer li jreddghu u għat-tiġieġ tal-bajd, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati 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-digestibbiltà”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għajr il-pollam tas-simna u t-tiġieġ tal-bajd, u s-Suidae kollha għajr il-qżieq miftuma, il-ħnieżer tas-simna u l-ħnieżer li jreddghu, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

*Artikolu 3*

**Thassir**

Ir-Regolamenti ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 1206/2012, (UE) 2020/995 u (UE) 2020/1034 jithassru.

*Artikolu 4*

**Mizuri tranżizzjonali**

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u premixxeli li jkun fihom dak il-preparat, li huma maħsuba għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, ħnieżer tas-simna, ħnieżer li jreddghu u tiġieġ tal-bajd, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta’ Novembru 2024 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta’ Mejju 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 għall-pollam tas-simna, għall-qżieq miftuma, ħnieżer tas-simna, ħnieżer li jreddghu u tiġieġ tal-bajd li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta’ Mejju 2025 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta’ Mejju 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, l-10 ta’ April 2024.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

| Numru ta' identifi-<br>kazzjoni<br>tal-addittiv<br>tal-ghalf                           | Isem id-detentur<br>tal-awtorizzazzjoni                                                              | Addittiv                                           | Kompożizzjoni, formula kimika,<br>deskrizzjoni, metodu analitiku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Speċi jew<br>kategorija tal-<br>animal | Età<br>massima | Kontenut<br>minimu                                                               | Kontenut<br>massimu | Dispożizzjonijiet ohra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Tmiem<br>il-perjodu ta'<br>awtorizzazz-<br>joni |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                        |                                                                                                      |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |                | Unitajiet ta' attività/kg ta'<br>ghalf komplet b'kontenut ta'<br>ndewwa ta' 12 % |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |
| Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà |                                                                                                      |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |                |                                                                                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |
| 4a1607ii                                                                               | DSM Nutritional<br>Products Ltd<br>irrappreżentat<br>minn DSM Nutri-<br>tional Products<br>Sp. Z.o.o | Endo–1,4-b-<br>beta-ksila-<br>naži (EC<br>3.2.1.8) | <i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i><br>Preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksi-<br>lanaži (EC 3.2.1.8) prodotta bl- <i>As-<br/>pergillus oryzae</i> DSM 33700 b'atti-<br>vità minima ta': Forma solida: 1 000<br>FXU <sup>(1)</sup> /g<br>Forma likwida: 650 FXU/ml<br><br><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i><br>Endo–1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8)<br>prodotta bl- <i>Aspergillus oryzae</i> DSM<br>33700.<br><br><i>Metodu analitiku</i> <sup>(2)</sup><br>Għall-kwantifikazzjoni tal-<br>endo-1,4-beta-ksilanaži fl-addittiv<br>tal-ghalf:<br><br>— metodu kolorimetriku li jkejjel<br>il-kompost ikkullurit prodott<br>mill-aċidu saliciliku dinitro<br>(DNSA) u l-frazzjonijiet ksilosi-<br>liċi rilaxxati minn azzjoni ta'<br>ksilanaži fuq l-arabinoksilan. | L-ispeċijiet<br>kollha tal-<br>pollam  | —              | 100 FXU                                                                          | —                   | 1. Fl-istruzzjonijiet għall-<br>użu tal-addittiv u tal-<br>premixxeli, il-kundiz-<br>zjonijiet tal-ħżin u<br>l-istabbiltà għandu jiġi<br>indikar it-trattament<br>bis-shana.<br>2. Għall-utenti tal-addit-<br>tiv u tal-premixxeli,<br>l-operaturi tan-negoz-<br>ju tal-ghalf għandhom<br>jistabbilixxu l-proċe-<br>duri operazzjonali u<br>l-miżuri organizzaz-<br>zjonali sabiex jindiriz-<br>zaw ir-riskji potenzjali<br>li jirriżultaw mill-użu<br>tiegħu.<br>Fejn dawk ir-riskji ma<br>jistgħux jiġu eliminati<br>permezz ta' proċeduri<br>u miżuri bħal dawn,<br>l-addittiv u l-premix-<br>xeli għandhom jintu-<br>żaw b'taġġmir ta' pro-<br>tezzjoni personali,<br>inkluż protezzjoni<br>ghan-nifs, protezzjoni<br>għall-ghajnejn u pro-<br>tezzjoni għall-ġilda. | l-1 ta' Mejju<br>2034                           |
|                                                                                        |                                                                                                      |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Is-Suidae<br>kollha                    |                | 200 FXU                                                                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | Għall-kwantifikazzjoni tal-endo- 1,4-beta-ksilanażi fil-pre-mixxeli u fl-għalf kompost:<br><br>— metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinhall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' ksilanażi minn ažo-ksilan tal-ħafur/farru evidenzjat bil-kolorant. |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) Unità wahda tal-ksilanażi (FXU) huwa l-ammont ta' enzimi li jllibera 7,8 mikromoli ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) mill-ažo-arabinoksilan tal-qamh kull minuta b'pH ta' 6,0 u 50 °C.

(<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)