



2024/1743

24.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1743

tal-21 ta' Ġunju 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-mannanażi prodotta bit-*Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna u tal-ghasafar ornamentalni (detentur tal-awtorizzazzjoni: BASF SE)

(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 ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-mannanażi prodott bit-*Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. Flimkien 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 ta' preparat ta' endo-1,4-beta-mannanażi prodott bit-*Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 bħala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ u għad-dundjani tas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamentalni, li titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żooteċniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Frar 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' endo-1,4-beta-mannanażi prodotta bit-*Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 hija sikura għall-ambjent u għandha l-potenzjal li tkun effikaċi fit-tiġieġ tas-simna, fid-dundjani tas-simna, fl-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna u fl-ghasafar ornamentalni fil-livell tal-użu ta' 800 TMU/kg. Wara l-valutazzjoni tad-data li għadha kif tressqet mill-applikant, fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Jannar 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparat ta' endo-1,4-beta-mannanażi prodotta bit-*Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 hija sikura għall-ispeċijiet fil-mira fil-livell tal-użu propost, u għall-konsumatur. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo-1,4-beta-mannanażi prodotta bit-*Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 mhijiex irritanti għall-ghajnejn jew għall-gilda. Minhabba n-natura proteinaċja tas-sustanza attiva, l-addittiv jenhtieġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun sensitizzatur tal-gilda. Ma kinitx tal-fehma 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-mannanażi prodott bit-*Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamentalni. 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7873.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8632.

- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà" huwa awtorizzat bħala addittiv tal-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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-21 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà.									
4a47	BASF SE	Endo-1,4-beta-mannanażi (EC 3.2.1.78)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta'en-do-1,4-beta-mannanażi (EC 3.2.1.78) prodott bit-<i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 b'attività minima ta': 8 000 TMU ⁽¹⁾ /g. Forma solida u forma Likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-mannanażi (EC 3.2.1.78) prodott bit-<i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-mannanażi fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost:	L-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna Għasafar ornamentali	—	800 TMU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali 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 t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġm mir-personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-gilda.	l-14ta'Lulju2034

			— Idrolizi enzimatika tal-harrub bil-galat-tomannan tal-harrub miżbugħ b'en-do-1,4-beta-manna-naži segwita minn fotometrija.						
(¹) Unità Termostabbli tal-Mannanazi (TMU) wahda hija definita bhala l-ammont ta' enzimi li jipproduċi tnaqqis ta' karboidrati b'potenza ridotta li tikkorrispondi għal 1 µM mannożju mill-gomma tal-harrub (soluzzjoni buffer ta' 0,3 g/100 mL) għal minuta wahda f'temperatura ta' 50 °C u pH ta' 3,5. (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.									