



2024/2184

4.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2184

tat-3 ta' Settembru 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' esterażi tal-fumonizina prodotta bil-Komagataella phaffii NCAIM (P) Y001485 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnienes u għall-hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet *Suidae* kollha

(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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' esterażi tal-fumonizina prodotta bil-Komagataella phaffii NCAIM (P) Y001485 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. 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' preparazzjoni ta' esterażi tal-fumonizina prodotta bil-Komagataella phaffii NCAIM (P) Y001485 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer kollha, fejn jintalab li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-ghalf bil-mikotossini".
- (4) L-użu ta' dan l-addittiv, kif indikat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 386/2009 ⁽²⁾ li jistabbilixxi l-grupp funzjonali "sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-ghalf bil-mikotossini", jenhtieg li jtejjeb il-kwalità tal-ghalf għan-nutrizzjoni tal-annimali li huwa legalment fis-suq, billi jipprovdi garanziji addizzjonali għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Jannar 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparazzjoni ta' esterażi tal-fumonizina prodotta bil-Komagataella phaffii NCAIM (P) Y001485 hija sikura sa 60 U/kg ta' għalf komplet għall-hnienes miftuma u mhux miftuma, għall-hnieżer tas-simna u għall-ispeċijiet porċini minuri kollha li qed jikbru, u li l-użu tagħha fin-nutrizzjoni tal-annimali skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fl-assenza ta' data adegwata, l-Awtorità ma setghetx tasal għal konkluzjoni la dwar is-sikurezza tal-addittiv fil-livell tal-użu massimu propost (360 U/kg) u lanqas dwar is-sikurezza għall-majjaliet u għall-ispeċijiet porċini riproduttivi minuri. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' esterażi tal-fumonizina prodotta bil-Komagataella phaffii NCAIM (P) Y001485 titqies bhala sensitizzatur respiratorju, għalkemm l-esponiment bl-inalazzjoni huwa improbabbli, la hija irritant tal-gilda u lanqas tal-ghajnejn, filwaqt li ma setghetx tasal għall-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tagħha ta' sensitizzazzjoni tal-gilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li s-sustanza hija effikaċi fit-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-fumonizini fl-ghalf meta tiżdied fil-livell tal-użu minimu ta' 60 U/kg ta' għalf għas-Suidae kollha. 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.
- (6) Sussegwentement, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-majjaliet u għall-ispeċijiet porċini riproduttivi minuri.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 386/2009 tat-12 ta' Mejju 2009 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tat-twaqqif ta' grupp funzjonali ġdid ta' addittivi tal-ghalf (ĠU L 118, 13.5.2009, p. 66, <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22(3), e8614.

- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparazzjoni ta' esterażi tal-fumonizina prodotta bil-*Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat għall-ħnienes u għall-ħnieżer tas-simna tal-ispeċijiet *Suidae* kollha. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa għall-prevenzjoni ta' effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (8) 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

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "Sustanzi għattnaqqs tal-kontaminazzjoni tal-għalf bil-mikotossini", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, it-3 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-ghalf bil-mikotossini: fumoniżini								
1m04	Esterażi tal-fumoniżina EC 3.1.1.87	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' esterażi tal-fumoniżina prodotta bil-Komaga-taella phaffii NCAIM (P) Y001485 b'minimu ta' 1 200 U ⁽¹⁾ /g. Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Esterażi tal-fumoniżina (EC 3.1.1.87) prodotta bil-Komaga-taella phaffii NCAIM (P) Y001485 <i>Metodu analitiku ⁽²⁾</i> Għad-determinazzjoni tal-attività tal-esterażi tal-fumoniżina B1 fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost:	Hnienes tal-ispeċijiet <i>Suidae</i> kollha Hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet <i>Suidae</i> kollha	—	60	60	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-hżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fl-ghalf li jkun ga konformi mar-regoli stabbiliti għall-mikotossini fid-dritt tal-Unjoni dwar is-sustanzi mhux mixtieqa fl-ghalf tal-annimali. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda.	1-24 ta' Settembru 2034

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, 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 teknoloġiċi. Grupp funzjonali: sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-ghalf bil-mikotossini: fumoniżini								
		Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja marbuta mad-detezzjoni bil-fluworex-zenza (HPLC-FLD) abbażi tal-kwantifikazzjoni tal-fumoniżina B1 idrolizzata rrilaxxata mill-azzjoni tal-enzimi fuq il-fumoniżina B1 b'pH 6,0 u f' 37 °C.						
(1) Unità (U) waħda hija l-ammont ta' enzimi li jirrilaxxaw umol wiehed ta' HFB1 fil-minuta minn 100 µM ta' FB1 f'50 mM ta' bafer tal-fosfat b'pH 6,0 f'37 °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 .								