



2025/161

30.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/161

tad-29 ta' Jannar 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-muramidażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* DSM 32338 bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg tal-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġhoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-muramidażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* DSM 32338 bhala addittiv fl-ghalf. 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 tal-preparat tal-muramidażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* DSM 32338 bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg tal-bajd, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' April 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat tal-muramidażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* DSM 32338 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-formulazzjoni likwida tal-preparat titqies bhala mhux irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn, li l-formulazzjoni solida tagħha titqies bhala mhux irritanti għall-gilda, u li minhabba n-natura proteinaċa tal-preparat, iż-żewġ formulazzjonijiet jenħtieġ li jitqiesu bhala sensitizzaturi respiratorji. Madankollu, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-preparat (iż-żewġ formulazzjonijiet) li jkun sensitizzatur tal-gilda jew dwar il-potenzjal tal-formulazzjoni solida tiegħu li tkun irritanti għall-ghajnejn. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bhala addittiv zootekniku ghat-tigieg tal-bajd b'30 000 LSU(F)/kg ta' għalf. 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 preċedenti dwar il-metodi użati għall-kontroll tal-muramidażi fl-ghalf tal-annimali huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽³⁾, mhuwix meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8788.

⁽³⁾ 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>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tal-muramidażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* DSM 32338 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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 jaqa' fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi oħra", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

GU L, 30.1.2025

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv fl-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċijiet jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħrajn (titjib fil-prestazzjoni tat-tigieġ li jbidu)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Muramidażi (EC 3.2.1.17)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal-muramidażi (EC 3.2.1.17) prodotta bit-<i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 b'attività minima ta' 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾/g. Għamliet solidi u likwidi. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Muramidażi (EC 3.2.1.17, magħrufa wkoll bħala “liżożima”) prodotta bit-<i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-muramidażi: metodu ta' analiżi tal-enżimi abbażi tal-fluworexxenza li jiddetermina d-depolimerizzazzjoni kkatalizzata bl-enżimi ta' preparat tal-peptidoglikani ttikettati bil-fluworexxeina f'pH ta' 6,0 u fi 30 °C.	Tigieġ tal-bajd	—	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex 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-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-gilda u għan-nifs, kif ukoll b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-ghajnejn għall-forma solida tal-addittiv.	Id-19 ta' Frar 2035.

⁽¹⁾ Unità LSU(F) wahda hija ddefinita bħala l-ammont ta' enzima li jżid il-fluworexxenza ta' 12,5 µg/ml ta' peptidoglikan ittikkettat bil-fluworexxeina kull minuta f'pH ta' 6,0 u f'temperatura ta' 30 °C b'valur li jikkorrispondi mal-fluworexxenza ta' madwar 0,06 nmol tal-isomeru tal-isotjoċjanat tal-fluworexxeina.

⁽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