



2025/193

3.2.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/193

tal-31 ta' Jannar 2025

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953, tas-subtilizina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 u tal-alfa-amilażi prodotta bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghad-dundjani tas-simna, ghall-papri, u ghat-tigieg tal-bajd, u l-awtorizzazzjoni ta' użi godda ta' dak il-preparat bhala addittiv tal-ghalf ghall-ispeċijiet u l-kategoriji l-oħra kollha tal-pollam (detentur tal-awtorizzazzjoni: Genencor International B.V.) u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1087/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 389/2011

(Test b'relevanza 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, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953 (li qabel kien iddepożitat fl-American Type Culture Collection (ATCC) PTA 5588), tas-subtilizina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 (li qabel kien l-ATCC 2107) u tal-alfa-amilażi prodotta bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (li qabel kien l-ATCC 3978) kien awtorizzat għal perġodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghall-papri u ghad-dundjani tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1087/2009 ⁽²⁾ u ghat-tigieg tal-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 389/2011 ⁽³⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953, tas-subtilizina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 u tal-alfa-amilażi prodott bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghad-dundjani tas-simna, ghall-papri, u ghat-tigieg tal-bajd, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-digestibilità". L-applikazzjoni kienet tinkludi proposta biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali tal-preparat li tikkonsisti fit-tnaqqis tal-livell minimu rakkomandat fid-dundjani tas-simna (minn 300 U endo-1,4-beta-ksilanażi, 4 000 U subtilizina u 400 U alfa-amilażi/kg ta' għalf għal 187,5 U endo-1,4-beta-ksilanażi, 2 500 U subtilizina u 250 U alfa-amilażi/kg ta' għalf). L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u mid-data rilevanti li tappoġġa t-talba għall-bidla.

⁽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 1087/2009 tat-12 ta' Novembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' enzimi tal-endo-1,4-beta-xylanase prodotti minn *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), subtilisin prodott minn *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) u alpha-amylase prodott minn *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg għat-tismin, ghall-papri u ghad-dundjani għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Danisco Animal Nutrition, entità legali Finnfeeds International Limited) (ĠU L 297, 13.11.2009, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 389/2011 tad-19 ta' April 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni enzimatika tal-endo-1,4-beta-ksilanażi, tas-subtilizina u tal-alfa-amilażi bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg tal-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danisco Animal Nutrition) (ĠU L 104, 20.4.2011, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/389/oj).

- (4) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' użi godda tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953, tas-subtiliżina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 u tal-alfa-amilażi prodotta bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam (għajr il-papri) għall-bajd għajr it-tigieġ tal-bajd, tas-simna għajr it-tigieġ u d-dundjani, imrobbija għat-tniissil u mrobbija għall-bajd, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibilità". 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 tat-18 ta' April 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953, tas-subtiliżina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 u tal-alfa-amilażi prodotta bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 huwa sikur għat-tigieġ tas-simna, għall-papri, għad-dundjani tas-simna u għat-tigieġ tal-bajd. Il-konkluzjoni tista' tiġi estiża għall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna, imrobbija għat-tniissil u mrobbija għall-bajd, u għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għall-bajd. Iddikjarat ukoll li l-preparat huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953, tas-subtiliżina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 u tal-alfa-amilażi prodotta bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 huwa irritant hafif għall-ġilda u għall-ghajnejn, mhux sensitizzatur dermalni iżda jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953, tas-subtiliżina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 u tal-alfa-amilażi prodotta bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fil-papri fil-livell ta' 75 U ksilanażi, 1 000 U subtiliżina u 100 U amilażi/kg ta' għalf komplet, fid-dundjani tas-simna, l-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna, imrobbija għat-tniissil u mrobbija għall-bajd (hlief għall-papri) f'187,5 U ksilanażi, 2 500 U subtiliżina u 250 U amilażi għal kull kg ta' għalf komplet u fi 300 U ksilanażi, 4 000 U subtiliżina u 400 U amilażi għal kull kg ta' għalf komplet għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għall-bajd (hlief għall-papri). Ma kinitx tal-fehma li hemm ħtieġa ta' 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.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953, tas-subtiliżina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 u tal-alfa-amilażi prodotta bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded għat-tigieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għall-papri, u għat-tigieġ tal-bajd, u jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-pollam (għajr il-papri) għall-bajd għajr it-tigieġ tal-bajd, tas-simna għajr it-tigieġ u d-dundjani, imrobbija għat-tniissil u mrobbija għall-bajd. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahha tal-utenti tal-addittiv. Jenħtieġ li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953, tas-subtiliżina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 u tal-alfa-amilażi prodotta bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għall-papri, u għat-tigieġ tal-bajd, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1087/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 389/2011 jiġihassru.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 143953, tas-subtiliżina prodotta bil-*Bacillus subtilis* CBS 143946 u tal-alfa-amilażi prodotta bil-*Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għall-papri, u għat-tigieġ tal-bajd, jixraq li jiġi previst perġodu tranzizzjonali għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8797.

- (9) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi żootekniki” u mill-grupp funzjonali “sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità”, hija mġedda għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għall-papri, 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 żootekniki” u mill-grupp funzjonali “sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-ispeċijiet kollha tal-pollam (għajr il-papri) għall-bajd għajr it-tiġieġ tal-bajd, tas-simna għajr it-tiġieġ u d-dundjani, imrobbija għat-tnissil u mrobbija għall-bajd, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Thassir

Ir-Regolament (KE) Nru 1087/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 389/2011 jithassru.

Artikolu 4

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-premixxli li jkun fihom dak il-preparat, li huma maħsuba għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għall-papri, u għat-tiġieġ tal-bajd, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Awwissu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Frar 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom il-preparat speċifikat fl-Anness, li huma maħsuba għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għall-papri, u għat-tiġieġ tal-bajd, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Frar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Frar 2025 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, il-31 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

GU L, 3.2.2025

MT

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	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: addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibilità									
4a10	Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8), Subtilizina (EC 3.4.21.62) u Alfa-amilaži (KE 3.2.1.1)	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta bit- <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, tas-subtilizina prodotta bil- <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 u tal-alfa-amilaži prodotta bil- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 li għandu attività minima ta': Endo-1,4-beta-ksilanaži: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, Subtilizina: 20 000 U ⁽²⁾ /g, Alfa-amilaži: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta bit- <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, is-Subtilizina (EC 3.4.21.62) prodotta bil- <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 u l-Alfa-amilaži (EC 3.2.1.1) prodotta bil- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 <i>Metodu analitiku</i> ⁽⁴⁾ Għad-determinazzjoni tas-sustanza attiva fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost:	Papri	—	Endo-1,4-beta-ksilanaži 75 U Subtilizina 1 000 U Alfa-amilaži 100 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv	It-23 ta' Frar 2035
				Speċijiet ta' pollam tas-simna, imrobbija għat-tnissil jew imrobbija għall-bajd (hlief il-papri)	Endo-1,4-beta-ksilanaži 187,5 U Subtilizina 2 500 U Alfa-amilaži 250 U				
				Speċijiet ta' pollam għall-bajd (għajr il-papri)	Endo-1,4-beta-ksilanaži 300 U Subtilizina 4 000 U Alfa-amilaži 400 U				

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	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: addittivi zooteċniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibilità

			Endo-1,4-beta-ksilanażi: metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni ta' frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma prodotti mill-azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fuq substrati tal-arabinossilan tal-qamħ retikolat mal-ażurina disponibbli kummerċjalment. Subtiliżina: metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni ta' frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma (ažurina) prodotti mill-azzjoni tas-subtiliżina fuq substrati tal-kaseina retikolata disponibbli kummerċjalment. Alfa-amilażi: metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni ta' frammenti miżbugħa li jinhallu fl-ilma prodotti mill-azzjoni tal-alfa-amilażi fuq substrati tal-polimeru tal-lamtu retikolat mal-ažurina disponibbli kummerċjalment.					personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 U ta' endo-1,4-beta-ksilanażi hija l-ammont ta' enżima li jirrilaxxa 0,48 µmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) fil-minuta mill-arabinossilan tal-qamħ f'pH ta' 4,2 u f'50 °C.

(²) 1 U ta' subtiliżina (proteażi) huwa definit bħala l-ammont ta' enżima li jgħallib 1 µmol ta' kompost fenoliku (ekwivalenti ta' tirożina) fil-minuta minn substrat tal-kaseina f'pH ta' 7,5 u f'40 °C.

(³) 1 U ta' alfa-amilażi huwa definit bħala l-ammont ta' enżima, li jgħallib 1 mikromol ta' konnessjonijiet glukosidiċi fil-minuta minn substrat tal-polimeru tal-lamtu retikolat li ma jinhallx fl-ilma f'pH ta' 6,5 u f'37 °C.

(⁴) 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.