

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/61

tal-5 ta' Jannar 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-glukanazi mill-*Aspergillus niger* CBS 120604, preparat ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi mill-*Aspergillus neoniger* MUCL 39199, preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 u preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 bhala addittivi tal-ghalf ghall-ispecijiet kollha tal-annimali

(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 ghall-użu fl-ghalf tal-annimali (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tieghu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ghall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE (²). L-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifici għat-taqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti użati fl-Unjoni bhala addittiv tas-silaġġ.
- (2) Il-preparati ta' endo-1,4-beta-glukanazi mill-*Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanazi mill-*Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 u endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 iddahħlu fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodotti eżistenti (³) ghall-ispecijiet kollha tal-annimali li jappartjenu ghall-grupp funzjonali tal-addittivi tas-silaġġ, fkonformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 10(2) u l-Artikolu 7 tieghu, tressqet applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni tal-preparati ta' endo-1,4-beta-glukanazi mill-*Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanazi mill-*Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 u endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 bhala addittivi tal-ghalf ghall-ispecijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li l-preparati jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġici" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-7 ta' Marzu 2018 (⁴) u tal-29 ta' Ĝunju 2022 (⁵), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparati kkonċernati ma għandhomx effetti negattivi fuq is-saħħha tal-annimali, is-saħħha tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li fin-nuqqas ta' *data*, ma setgħet tinsilet l-ebda konkluzjoni dwar l-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ghajnejn tal-addittivi u dwar il-potenzjal tagħhom ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda. Minhabba n-natura proteinaċja tas-sustanzi attivi, dawn

(¹) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

(²) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi fghall-ghajnej (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

(³) Fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf: l-endo-1,4-beta-glukanazi mill-*Aspergillus niger* CBS 120604 ġie identifikat bhala cellulaži mill-*Aspergillus niger* CBS 120604; l-endo-1,3(4)-beta-glukanazi mill-*Aspergillus neoniger* MUCL 39199 ġie identifikat bhala beta-glukanazi mill-*Aspergillus niger* MUCL 39199 jew mill-*Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; l-endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 ġie identifikat bhala ksilanaži mit-*Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 jew mit-*Trichoderma koningii* MUCL 39203; l-endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 ġie identifikat bhala ksilanaži mit-*Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

(⁴) EFSA Journal 2018;16(4):5224.

(⁵) EFSA Journal 2022;20(7):7425.

il-preparati jenhtieġ li jitqiesu bhala sensitizzaturi respiratorji potenzjali. Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Ġunju 2022, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparati kkonċernati għandhom il-potenzjal li jtejbu l-produzzjoni tas-silaġġ minn materjali tal-foraġġ li jiġu insilati b'mod faċli, moderat jew diffiċli. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analizi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-preparati ta' endo-1,4-beta-glukanaži mill-*Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,3(4)-beta-glukanaži mill-*Aspergillus neoniger* MUCL 39199, endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 u endo-1,4-beta-ksilanaži mit-*Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 turi li l-kundizzjonijiet ghall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu ta' dawk il-preparati jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifikasi fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparati kkonċernati, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-għoddha li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparati spċifikati fl-Anness, li jappartjenu għall-kategorija tal-addittivi, “addittivi teknoloġiči” fil-grupp funzjonal “addittivi tas-silaġġ”, huma awtorizzati biex jintużaw bhala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonal

1. Il-preparati spċifikati fl-Anness u t-taħlilit lesti minn qabel li jkun fihom dawn il-preparati, li jkunu gew prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Luużju 2023 f'konformità mar-regoli applikabbi qabel is-26 ta' Jannar 2023 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-hażniet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li jkun fihom il-preparati spċifikati fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Jannar 2024 f'konformità mar-regoli applikabbi qabel is-26 ta' Jannar 2023 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-hażniet eżistenti jekk ikunu maħsuba ghall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom il-preparati spċifikati fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Jannar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbi qabel is-26 ta' Jannar 2023 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-hażniet eżistenti jekk ikunu maħsuba ghall-annimali li ma jiproduċu l-ikel.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-publikazzjoni 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-5 ta' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speci jew kategorija tal-animali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispožizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività ta' addittiv/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi tehnoloġici. Grupp funzjonal: addittiv tas-silagg.								
1k105	Endo-1,4-beta-glukanaazi (EC 3.2.1.4)	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-endo-1,4-beta-glukanaazi prodott minn: Aspergillus niger CBS 120604, b'attività minima ta' 25 650 DNS (¹)/g addittiv Għamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,4-beta-glukanaazi (EC 3.2.1.4) prodott mill-Aspergillus niger CBS 120604 Metodu analitiku (²) Għad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanaazi fl-addittiv tal-ghalf: — il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enzimatika taċ-ċelluloża tal-karbossimetil (CMC) f'pH ta' 4,5 u f'37 °C	L-ispecċijiet kollha tal-animali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħzin għandhom jiġu indikati. 2. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża min-għajr kombinament ma' enzimi jew mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silagg: 3 DNS/kg ta' materjal vergni. 3. Ghall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzatti biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jist-ġħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż b'protezzjoni ghall-ġilda, ghall-ġajnejn u għan-nifs.	is-26 ta' Jannar 2033

(¹) Unità 1 ta' DNS (aċidu 3,5-dinitrosaliċiliku) hija l-ammont ta' zokkor riducenti rilaxxat bhala ekwivalenti ta' glukożju f'µmol għal kull gramma kull minuta f'pH ta' 4,5 u f'37 °C mil-lamtu.

(²) Id-dettalji tal-metodi analitici 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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompozizzjoni, formula kimika, deskriżzjoni, metodu analitiku	Speci jew kategorija tal-annimiali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispozizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività ta' addittiv/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi tehnoloġici. Grupp funzjonal: addittiv tas-silaġġ.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6)	<p><i>Kompozizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal-endo-1,3(4)-β-glukanaži prodott minn: <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199, b'attività minima ta' 10 000 DNS⁽¹⁾/g addittiv Għamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6) prodott mill-<i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 <i>Metodu analitiku</i>⁽²⁾ Ghad-determinazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaži fl-addittiv tal-ghalf: — il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idrolizi enzimatika taċ-ċelluloża tal-karbossimetil (CMC) f'pH ta' 4,5 u f'37 °C </p>	L-ispecċijiet kollha tal-annimiali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-hażin għandhom jiġu indikati. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' enzimi jew mikroorganismi ohra bhala addittiv tas-silaġġ: 3,4 DNS/kg ta' materjal verġni. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzativi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jist-ġħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż b'protezzjoni għall-ġilda, għall-ġajnejn u għan-nifs. 	is-26 ta' Jannar 2033

(¹) Unità 1 ta' DNS (acidu 3,5-dinitrosaliciliku) hija l-ammont ta' zokkor riducenti rilaxxat bhala ekwivalenti ta' glukożju f'µmol għal kull gramma kull minuta f'pH ta' 4,5 u f'37 °C mil-lamtu.

(²) Id-dettalji tal-metodi analitici 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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompozizzjoni, formula kimika, deskriżzjoni, metodu analitiku	Speci jew kategorija tal-animali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispozizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività ta' addittiv/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi tehnoloġici. Grupp funzjonal: addittiv tas-silaġġ.								
1k107	Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8)	<p>Kompozizzjoni tal-addittiv Preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott minn: <i>Trichoderma citrinoviride MUCL 39203</i>, b'attività minima ta' 51 600 DNS (¹)/g addittiv Għamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodott mit-<i>Trichoderma citrinoviride MUCL 39203</i> Metodu analitiku (²) Ghad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fl-addittiv tal-ghalf: — il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enzimatika tal-ksilan f'pH ta' 4,5 u f'37 °C</p>	L-ispecċijiet kollha tal-animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-hażin għandhom jiġu indikati. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' enzimi jew mikroorganismi oħra bhala addittiv tas-silaġġ: 3,2 DNS/kg ta' materjal verġni. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jist-ghux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż b'protezzjoni għall-ġilda, għall-ġajnejn u għan-nifs. 	is-26 ta' Jannar 2033

(¹) Unità 1 ta' DNS (acidu 3,5-dinitrosaliciliku) hija l-ammont ta' zokkor riducenti rilaxxat bhala ekwivalenti ta' ksilożju f'µmol għal kull gramma kull minuta f'pH ta' 4,5 u f'37 °C mill-ksilan tal-injam tal-betula.

(²) Id-dettalji tal-metodi analitici 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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompozizzjoni, formula kimika, deskriżzjoni, metodu analitiku	Speci jew kategorija tal-annimiali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispozizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Unitajiet ta' attività ta' addittiv/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi tehnoloġiči. Grupp funzjonal: addittiv tas-silaġġ.								
1k108	Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8)	<p>Kompozizzjoni tal-addittiv Preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodott minn: <i>Trichoderma citrinoviride CBS 614.94</i>, b'attività minima ta' 70 000 DNS⁽¹⁾/g addittiv Ghamla solida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodott mit-<i>Trichoderma citrinoviride CBS 614.94</i></p> <p>Metodu analitiku⁽²⁾ Ghad-determinazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fl-addittiv tal-ghalf: — il-metodu kolorimetru (DNS) ibbażat fuq l-idrolizi enzimatika tal-ksilan f'pH ta' 4,5 u f'37 °C</p>	L-ispecijiet kollha tal-annimiali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-hażin għandhom jiġu indikati. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' enzimi jew mikroorganismi oħra bhala addittiv tas-silaġġ: 15 DNS/kg ta' materjal vergħni. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jist-ġħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż b'protezzjoni għall-ġilda, għall-ġajnejn u għan-nifs. 	is-26 ta' Jannar 2033

(¹) Unità 1 ta' DNS (aċidu 3,5-dinitrosaliciliku) hija l-ammont ta' zokkor riducenti rilaxxat bhala ekwivalenti ta' ksilożju f'μmol għal kull gramma kull minuta f'pH ta' 4,5 u f'37 °C mill-ksilan tal-injam tal-betula.

(²) Id-dettalji tal-metodi analitici 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