

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1703

tas-7 ta' Settembru 2023

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143953 u endo-1,3(4)-beta-glukanażi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143945 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għall-hnieżer li qed iredgħu u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma, hnieżer għas-simna u hnieżer li qed iredgħu), l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat għall-qżieqez mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez mhux miftuma) (detentur tal-awtorizzazzjoni: Danisco (UK) Ltd, li topera bl-isem kummerċjali Danisco Animal Nutrition u li hija rrapprezentata minn Genencor International B.V.) u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 337/2011 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/997

(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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, 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 u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143953 (preċedentement identifikat b'mod tassonomiku bhala ATCC PTA-5588) u endo-1,3(4)-beta-glukanażi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143945 (preċedentement identifikat b'mod tassonomiku bhala ATCC SD-2106) kien awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv fl-ghalf għall-pollam, għall-qżieqez miftuma u għall-hnieżer għas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 337/2011 <sup>(2)</sup>, u għall-hnieżer li qed iredgħu u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma, hnieżer għas-simna u hnieżer li qed iredgħu) bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/997 <sup>(3)</sup>.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143953 u endo-1,3(4)-beta-glukanażi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143945 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għall-hnieżer li qed iredgħu u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma, hnieżer għas-simna u hnieżer li qed iredgħu), bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà". L-applikazzjoni kienet tinkludi proposta biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali, li tikkonsisti fi tnaqqis tal-livell minimu rakkomandat għad-dukjani. L-applikazzjoni kienet tinkludi wkoll talba f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għall-awtorizzazzjoni tal-istess preparat bhala addittiv fl-ghalf għall-qżieqez mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez mhux miftuma). Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikoli 14(2) u 7(3) ta' dak ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 337/2011 tas-7 ta' April 2011 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-żajleneż u endo-1,3(4)-beta-glukeneż bhala addittiv fl-ghalf għat-tajr tal-irziezet, għall-qżieqez miftuma u qżieqez għas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Danisco (UK) Ltd, li topera taħt l-isem kummerċjali Danisco Animal Nutrition u li hija rrapprezentata minn Genencor International B.V.) (ĠU L 94, 8.4.2011, p. 19).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/997 tal-21 ta' Ġunju 2016 rigward l-awtorizzazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi EC 3.2.1.8 prodotta mit-*Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) u endo-1,3(4)-beta-glukanażi EC 3.2.1.6 prodotta mit-*Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer li jreddgħu u speċijiet minuri ta' porċini (detentur tal-awtorizzazzjoni Danisco (UK) Ltd, li topera taħt l-isem kummerċjali Danisco Animal Nutrition u li hija rrapprezentata minn Genencor International B.V.) (ĠU L 164, 22.6.2016, p. 4).

- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2022 <sup>(4)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143953 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143945 għadha sikura għall-ispeċijiet tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-ħnieżer għas-simna, għall-ħnieżer li qed iredgħu u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma, ħnieżer għas-simna u ħnieżer li qed iredgħu), għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. Hija żiedet li dawk il-konklużjonijiet dwar is-sigurtà japplikaw ukoll għall-użu ta' dan il-preparat għall-qżieqez mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez mhux miftuma). Hija ddikjarat ukoll li l-preparat jenhtieg li jitqies bħala irritant potenzjali tal-għajnejn u bħala sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma setgħet tinsiet l-ebda konklużjoni dwar l-irritazzjoni tal-gilda u l-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-preparat. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma kienx hemm bżonn ta' valutazzjoni tal-effikaċja tal-preparat għall-ispeċijiet tal-pollam għajr għad-ħnieżer, għall-qżieqez miftuma, għall-ħnieżer għas-simna, għall-ħnieżer li qed iredgħu u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma, ħnieżer għas-simna u ħnieżer li qed iredgħu), u li l-preparat tqies effikaċi fid-ħnieżer, fil-qżieqez mhux miftuma u fl-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez mhux miftuma) fil-livell maħsub propost għid ta' 610 Unità ta' attività ta' endo-1,4-beta-ksilanaži għal kull kilogramma ta' għalf komplet u 76 Unità ta' attività ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi għal kull kilogramma ta' għalf komplet. Madankollu, l-Awtorità enfasizzat ukoll li l-livell effettiv attwali użat fl-istudji li jappoġġaw il-konklużjonijiet dwar l-effikaċja għall-ispeċijiet fil-mira kollha, għajr il-ħnieżer li qed iredgħu u l-ispeċijiet porċini minuri (ħnieżer li qed iredgħu), kien madwar 50 % oghla mil-livell maħsub propost għid. L-Awtorità kkonkludiet li ma kienx hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a) u (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 <sup>(5)</sup>, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni preċedenti tat-28 ta' Ġunju 2010 <sup>(6)</sup> huma validi u applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143953 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143945 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat jiġgedded għall-ispeċijiet tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-ħnieżer għas-simna, għall-ħnieżer li qed iredgħu u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma, ħnieżer għas-simna u ħnieżer li qed iredgħu) u jenhtieg li l-użu ta' dsk il-preparat jiġi awtorizzat għall-qżieqez mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez mhux miftuma). Madankollu, jixraq li jiġi stabbilit il-kontenut minimu applikabbli għall-ispeċijiet tal-pollam, għall-qżieqez mhux miftuma, għall-qżieqez miftuma, għall-ħnieżer għas-simna u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez mhux miftuma, qżieqez miftuma u ħnieżer għas-simna) 50 % oghla mil-livell maħsub sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' dak il-preparat meta jingħalef lil dawk l-ispeċijiet u l-kategoriji fil-mira.
- (7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143953 u endo-1,3 (4)-beta-glukanazi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143945 bħala addittiv fl-għalf, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 337/2011 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/997 jithassru.
- (9) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143953 u endo-1,3 (4)-beta-glukanazi prodotta minn *Trichoderma reesei* CBS 143945 għall-użu għall-ispeċijiet tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-ħnieżer għas-simna u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma u ħnieżer għas-simna), jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali għall-partijiet interessati biex ihejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022;20(11):7615.

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-għalf tal-animalli (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

<sup>(6)</sup> Ir-rapport tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea huwa disponibbli fuq <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

- (10) 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

### Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità", tiġgedded għall-ispeċijiet tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għall-hnieżer li qed iredgħu u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma, hnieżer għas-simna u hnieżer li qed iredgħu), soġgetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

### Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità", huwa awtorizzat għall-qżieqez mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez mhux miftuma) bħala addittiv fin-nutrimnt tal-animali, soġġet għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

#### Artikolu 3

### Thassir

Ir-Regolament (UE) Nru 337/2011 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/997 jithassru.

#### Artikolu 4

### Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li huma maħsuba għall-ispeċijiet tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma u hnieżer għas-simna) u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Marzu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Settembru 2023, jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom il-preparat speċifikat fl-Anness, li huma maħsuba għall-ispeċijiet tal-pollam, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-ispeċijiet porċini minuri (qżieqez miftuma u hnieżer għas-simna) u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Settembru 2023, jistgħu jibqgħu jitqiegħdu 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 ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Settembru 2023.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

**Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà.**

4a15	Danisco (UK) Ltd, li topera bhala Danisco Animal Nutrition u li hija rrapprezentata minn Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanazi (EC 3.2.1.6)	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 li għandhom attività minima ta': — 12 200 U <sup>(1)</sup>/g endo-1,4-beta-glukanazi — 1 520 U <sup>(2)</sup>/g endo-1,3(4)-beta-glukanazi Għamliet solidi u likwidi</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 u endo-1,3(4)-beta-glukanazi (EC 3.2.1.6) prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(3)</sup> Għall-kwantifikazzjoni tas-sustanzi attivi fl-addittiv, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: — metodu kolorimetriku li jkejje l-kolorant li jinhall fl-ilma rilaxxat bl-azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži mis-sottostrati tal-arabinoksilan tal-qamh retikolat bl-azurina; — metodu kolorimetriku li jkejje l-kolorant li jinhall fl-ilma rilaxxat bl-azzjoni tal-1,3(4)-beta-glukanazi mis-sottostrati tal-beta-glukan tax-xgħir retikolat bl-azurina.</p>	Tigieġ tal-bajd	—	Endo-1,4-beta-ksilanaži 1 830 U  Endo-1,3(4)-beta-glukanazi 228 U	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-hżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jstabbilix-xu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw 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, għall-gilda u għall-ghajnejn.</p>	It-28 ta' Settembru 2033
				Hnieżer li qed iredgħu Speċijiet porċini minuri (hnieżer li qed iredgħu)	—	Endo-1,4-beta-ksilanaži 1 220 U  Endo-1,3(4)-beta-glukanazi 152 U	—		
				Pollam ieħor Qżieq mħux miftuma Qżieq miftuma Hnieżer għas-simna Speċijiet porċini minuri ta' (qżieq mħux miftuma, qżieq miftuma u hnieżer għas-simna)	—	Endo-1,4-beta-ksilanaži 915 U  Endo-1,3(4)-beta-glukanazi 114 U	—		

<sup>(1)</sup> U waħda ta' endo-1,4-beta-ksilanaži hija l-ammont ta' enzimi li jillibera 0,48 µmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) fil-minuta minn arabinoksilan tal-qamh f'pH ta' 4,2 u f'50 °C.

<sup>(2)</sup> U waħda ta' endo-1,4-beta-glukanazi hija l-ammont ta' enzimi li jillibera 2,4 µmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' glukozju) fil-minuta minn glukan tax-xgħir f'pH ta' 5,0 u f'50 °C.

<sup>(3)</sup> Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)