



2023/2645

29.11.2023

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2645**

**tat-28 ta' Novembru 2023**

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanażi magħmula bil-*Paenibacillus lentus* DSM 33618 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir, għall-qżieqez miftuma, il-qżieqez miftuma ta' speċijiet porċini minuri, il-qżieqez tas-simna u l-ispeċijiet porċini minuri tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: Elanco GmbH)**

**(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 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 ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanażi magħmula bil-*Paenibacillus lentus* DSM 33618 bhala addittiv fl-ghalf disponibbli fformulazzjoni solida u fformulazzjoni likwida. Ma' dik l-applikazzjoni nġataw ukoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanażi magħmula bil-*Paenibacillus lentus* DSM 33618 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir, għall-qżieqez miftuma, il-qżieqez miftuma ta' speċijiet porċini minuri ("l-ispeċijiet fil-mira"), u titlob li l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-digestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Frar 2023 <sup>(2)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanażi magħmula bil-*Paenibacillus lentus* DSM 33618 hi sikura għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanażi magħmula bil-*Paenibacillus lentus* DSM 33618 mhix irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn iżda titqies sensitizzatur tal-ġilda u sensitizzatur respiratorju potenzjali. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanażi magħmula bil-*Paenibacillus lentus* DSM 33618 għandha l-potenzjal li tkun effikaċi f'32 000 U/kg ta' għalf komplut fit-tiġieġ tas-simna, it-tiġieġ imrobbija għall-bajd, l-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir, fil-qżieqez tas-simna u l-ispeċijiet porċini minuri tas-simna, u f'48 000 U/kg ta' għalf komplut fid-dundjani tas-simna, id-dundjani mrobbija għat-tgħammir, il-qżieqez miftuma u l-qżieqez miftuma ta' speċijiet porċini minuri. Ma dehrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi tal-monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Permezz ta' ittra tal-10 ta' Lulju 2023, l-applikant informa lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tiegħu li jipproponi riformulazzjoni tal-formulazzjoni likwida tal-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanażi magħmula bil-*Paenibacillus lentus* DSM 33618, u talab li l-proċess tal-awtorizzazzjoni tal-formulazzjoni solida ta' dak l-addittiv jitkompla b'mod separat.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(2):7878.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-formulazzjoni solida tal-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanażi magħmula bil-*Paenibacillus lentus* DSM 33618 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu tal-formulazzjoni solida ta' dik il-preparazzjoni jenhtieg li jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet fil-mira. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Awtorizzazzjoni**

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici" u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-digestibilità" hi awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati 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-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Novembru 2023.

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

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola 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 komplut b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

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

4a45	Elanco GmbH	Endo-1,4-beta-mannanażi (EC 3.2.1.78)	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-mannanażi magħmul bil-<i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 li għandu attività minima ta' <math>1,60 \times 10^5</math> U <sup>(1)</sup> /g, u żejt minerali ≤ 1 % food-grade mineral oil</p> <p>Forma solida.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i></p> <p>Endo-1,4-beta-mannanażi (EC 3.2.1.78) magħmula bil-<i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Għad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-mannanażi fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: metodi kolorimetriċi bbażati fuq l-idroliżi enzimatika u r-reazzjoni taz-zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-mannożju) bi 3,5-aċidu dinitrosaliċiliku (DNS)</p>	<p>Tiġieġ tas-simna</p> <p>Tiġieġ imrobbija għall-bajd</p> <p>Speċijiet minuri tal-pollam tas-simna</p> <p>Speċijiet minuri tal-pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir</p> <p>Hnieżer għas-simna</p> <p>Speċijiet porċini minuri għat-tismin</p>	—	32 000 U	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mahluqa bl-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jitnehhew bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-gilda.</p>	Id-19 ta' Diċembru 2033
				<p>Dundjani tas-simna</p> <p>Dundjani mrobbija għat-tgħammir</p> <p>Qżieqeż miftuma</p> <p>Qżieqeż miftuma ta' speċijiet porċini minuri</p>		48 000 U			

---

(<sup>1</sup>) Unità wahda ta' attività tal-endo-1,4-beta-mannanazi (U) hi l-ammont tal-enzima li jġġenera 0,72 mikrogramma ta' zokkor riduċenti fil-minuta minn sustrat bil-mannożju b'pH ta' 7,0 u 40 °C.

(<sup>2</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)

---