REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1431

tal-1 ta' Settembru 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tal-muramidaži prodotta mit-Trichoderma reesei (DSM 32338) bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentata fl-Unjoni 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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf 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 fl-għalf tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-muramidaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* DSM 32338. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-muramidaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* DSM 32338 bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħra".

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2021 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-muramidaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* DSM 32338 ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet li jenħtieġ li l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda potenzjali u irritant potenzjali tal-ġilda u tal-għajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti ta' dak l-addittiv. L-awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bħala addittiv żootekniku fil-ħnienes miftuma. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-muramidaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* DSM 32338 turi li huma ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li taqa' fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u tal-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħra", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2021;19(3):6452.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, l-1 ta' Settembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib tal-proporzjon tal-għalf maż-żieda fil-piż)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd., irrappreż entata fl-Unjoni minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o	Muramidaži (EC 3.2.1.17)	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni tal-muramidaži (EC 3.2.1.17) (liżożima) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (DSM 32338) b'attività minima ta' 60 000 LSU(F) [1] /g Għamliet solidi u likwidi **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** Muramidaži (EC 3.2.1.17) (liżożima) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (DSM 32338) **Metodu analitiku** [2] Għall-kwantifikazzjoni tal-muramidaži: metodu ta' analiżi tal-enżimi abbażi tal-fluworexxenza li jiddetermina d-depolimerizzazzjoni kkatalizzata bl-enżimi ta' preparazzjoni ta' peptidoglikan ittikkettat bil-fluworexxeina f'pH ta' 6,0 u fi 30 °C.	Ħnienes (miftuma)	—	50 000 LSU(F)	65 000 LSU(F)	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-għajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	22.9.2031

[1] Unità LSU(F) waħda 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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports