REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/981

tas-17 ta' Ġunju 2021

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u tal-endo-1,4-beta-glukanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* DSM 18404 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet tat-tjur tal-irziezet, l-għasafar ornamentali u l-qżieżqeż miftuma (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: BASF SE), u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 271/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1068/2011

(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 r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) L-użu tal-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u tal-endo-1,4-beta-glukanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* DSM 18404 ("il-preparazzjoni kkonċernata") kien awtorizzat għal għaxar snin għall-qżieqeż miftuma, tiġieġ tas-simna, tiġieġ tal-bajd, dundjani tas-simna u papri tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 271/2009 ([2]), għal tiġieġ imrobbija għall-bajd, dundjani għal skopijiet tat-tgħammir, dundjani mrobbija għat-tgħammir, speċi minuri tat-tjur oħra (għajr papri tas-simna) u għasafar ornamentali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1068/2011 ([3]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni kkonċernata bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet tat-tjur, għall-għasafar ornamentali u l-qżieżqeż miftuma, fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Novembru 2020 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant kien ipprovda d-*data* li turi li bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti l-preparazzjoni kkonċernata tikkonforma mal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. L-awtorità kkonfermat il-konklużjonijiet preċedenti tagħha li l-preparazzjoni kkonċernata ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew l-ambjent. Barra minn hekk saħqet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. 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 tal-addittiv. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjonijiet ikkonċernati turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dan l-addittiv jenħtieġ li tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 271/2009 tat-2 ta' April 2009 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4 beta-xylanase u endo-1,4-beta-glucanase bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma, tiġieġ għat-tismin, tiġieġ li jbidu, dundjani għat-tismin u papri għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE) (ĠU L 91, 3.4.2009, p. 5).

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1068/2011 tal-21 ta' Ottubru 2011 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni enżimatika ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta minn *Aspergillus niger* (CBS 109.713) u endo-1,4-beta-glukanaži prodotta minn *Aspergillus niger* (DSM 18404) bħala addittiv fl-għalf għal tiġieġ mrobbija għall-bajd, dundjani għal skopijiet ta' tgħammir, dundjani mrobbija għat-tgħammir, speċijiet minuri ta' tjur oħrajn (għajr il-papri għas-simna) u għasafar ornamentali (detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE) (ĠU L 277, 22.10.2011, p. 11).

([4]) EFSA Journal 2020;18(12):6331.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni kkonċernata bħala addittiv tal-għalf, jenħtieġ li jitħassru r-Regolament (KE) Nru 271/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1068/2011.

(7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għasll-preparazzjoni kkonċernata mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(8) 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

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u tal-endo-1,4-beta-glukanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* DSM 18404 speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-additivi "additivi żootekniċi" u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hi mġedda, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Il-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u tal-endo-1,4-beta-glukanaži prodotta mill-*Aspergillus niger* DSM 18404 u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minnha, li jkunu prodotti u tikkettati qabel it-8 ta' Jannar 2022 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel it-8 ta' Lulju 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom il-preparazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Lulju 2022 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel it-8 ta' Lulju 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom il-preparazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Lulju 2023 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel it-8 ta' Lulju 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti, jekk ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Ir-Regolament (KE) Nru 271/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1068/2011 jitħassru.

Artikolu 4

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, is-17 ta' Ġunju 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 ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà.									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) u endo-1,4-beta-glukanaży (EC 3.2.1.4)	***Kompożizzjoni tal-addittiv*** Preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (KE 3.2.1.8) prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u tal-endo-1,4-beta-glukanaży (EC 3.2.1.4) prodotta mill-*Aspergillus niger* DSM 18404 b'attività minima ta' 5 600 TXU ([1]) u 2 500 TGU ([2])/g fil-forma solida jew likwida ——————— ***Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*** Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodotta mill-*Aspergillus niger* CBS 109.713 u endo-1,4-beta-glukanaży (EC 3.2.1.4) prodotta mill-*Aspergillus niger* DSM 18404 ——————— ***Metodu analitiku*** ([3]) Għall-kwantifikazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: Il-metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis tal-viskożità prodott b'azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży fuq is-substrat li fih il-ksilan (l-arabinoksilan tal-qamħ) f'pH ta' 3,5 u temperatura ta' 55 °C.	Tiġieġ tas-simna u tiġieġ imrobbija għall-bajd Tiġieġ tal-bajd L-ispeċijiet minuri kollha tat-tjur tas-simna u tal-bajd Għasafar ornamentali	-	280 TXU 125 TGU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bissħana għandhom jiġu indikati. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda u għannifs.	It-8 ta' Lulju 2031
				Dundjani Qżieqeż miftuma		560 TXU 250 TGU			

			Għall-kwantifikazzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanażi fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: Il-metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis tal-viskożità prodott b'azzjoni tal-endo-1,4-beta-glukanażi fuq is-substrat li fih il-glukan (il-betaglukan tax-xgħir) f'pH ta' 3,5 u temperatura ta' 40 °C.						

(1) TXU huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera 5 µmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-ksilożju) mill-arabinoksilan tal-qamħ kull minuta f'pH ta' 3,5 u temperatura ta' 55 °C
(2) TGU huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera 1 µmol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-glukożju) mill-betaglukan tax-xgħir kull minuta f'pH ta' 3,5 u temperatura ta' 40 °C
(3) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports