REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/669

tat-22 ta' Marzu 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mill-*Komagataella phaffii* DSM 33574 bħala additttiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għat-tismin u għall-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd u mrobbija għat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: BioResource, international, Inc. irrappreżentata fl-Unjoni Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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-additttivi 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' additttivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta bil-*Komagataella phaffii* DSM 33574. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni kkonċernat l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mill-*Komagataella phaffii* DSM 33574 bħala additttiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għat-tismin u għall-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd u mrobbija għat-tnissil, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-additttivi "additttivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Ġunju 2022 ([2]) ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta bil-*Komagataella phaffii* DSM 33574 ma għandhiex effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali fir-rigward tal-ispeċijiet fil-mira, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-esponiment tal-utenti għall-preparazzjoni permezz tan-nifs huwa probabbli ħafna, li l-preparazzjoni hija sensitizzatur respiratorju u li għandha l-potenzjal li tkun irritanti għall-għajnejn. Ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tal-preparazzjoni li tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda.

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni għandha l-potenzjal li tkun effikaċi għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għat-tismin u għall-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd u mrobbija għat-tnissil. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-additttiv tal-għalf fl-għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta bil-*Komagataella phaffii* DSM 33574 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti ta' dik il-preparazzjoni.

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2022;20(7):7428.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà" hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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-22 ta' Marzu 2023.

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-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà									
4a35	BioResource International, Inc. irrappreżentata fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodotta bil-*Komagataella phaffii* DSM 33574 b'attività minima ta': 150 000 XU ([1]) /g Għamla solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodotta bil-*Komagataella phaffii* DSM 33574 *Metodu analitiku* ([2]) Għad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaży fl-addittiv tal-għalf: il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enżimatika tas-sottostrat ksilan mill-injam tal-fagu.	L-ispeċijiet kollha tal-pollam għat-tismin L-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd jew imrobbija għal finijiet ta' tnissil	—	10 000 XU	—	1. L-addittiv ma għandux jintuża fit-taħlitiet lesti minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 3. Għall-utenti tal-addittiv l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' dawk il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv għandu jintuża b'tagħmir protettiv personali, inkluż protezzjoni għan-nifs, għall-ġilda u għall-għajnejn.	13.4.2033

			Għad-determinazzjoni tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fl-għalf kompost: il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fuq is-sottostrat Xy1X6.						

(1) Unità XU waħda hija l-ammont ta' enzima li jirrilaxxa 1 nano-mol ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti ta' ksilożju) kull sekonda mill-ksilan tal-injam tal-fagu f'50 °C u pH 6,0.

(2) Id-dettalji tal-metodi analitiċi 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_mt