REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1426

tal-31 ta' Awwissu 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tal-proteaži serinika prodotta mill-*Bacillus licheniformis* DSM 19670 bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (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 ta' preparazzjoni tal-proteaži serinika prodotta mill-*Bacillus licheniformis* (DSM 19670). 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-proteaži serinika prodotta mill-*Bacillus licheniformis* (DSM 19670) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".

(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-proteaži serinika prodotta mill-*Bacillus licheniformis* DSM 19670 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet li l-addittiv jenħtieġ li jitqies bħala irritant tal-ġilda, sensitizzatur potenzjali tal-ġilda u sensitizzatur respiratorju. 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 għat-tiġieġ għat-tismin. 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-proteaži serinika prodotta mill-*Bacillus licheniformis* DSM 19670 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. 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, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà" hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf 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):6448.

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, il-31 ta' Awwissu 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: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.**									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., irrappreżentata fl-Unjoni minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o	Proteażi serinika (EC 3.4.21.-)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni solida u likwida tal-proteażi serinika (EC 3.4.21.-) prodotta mill-*Bacillus licheniformis* DSM 19670 li għandha attività minima ta' 75 000 PROT (1)/g *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Proteażi serinika (EC 3.4.21.-) prodotta mill-*Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Metodu analitiku* (2) Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-proteażi serinika fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-proteażi serinika fuq is-substrat Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.	Tiġieġ għat-tismin	—	15 000 PROT		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 mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. 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.	Il-21 ta' Settembru 2031

(1) PROT wieħed huwa l-ammont ta' enzima li jirrilaxxa 1 µmol ta' p-nitroanilina mis-substrat 1mM (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) kull minuta f'pH 9,0 u f'temperatura ta' 37 °C.
(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