REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/329

tal-24 ta' Frar 2021

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży għat-tiġieġ tas-simna (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: AVEVE NV), u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1091/2009

(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-additivi 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 tal-addittivi biex jintużaw fl-għalf għall-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata u tiġġedded din l-awtorizzazzjoni.

(2) Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży kienet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1091/2009 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755 u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna, fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà". Minn dak iż-żmien 'l hawn, il-mikroorganiżmu *Trichoderma reesei* ngħata l-isem ġdid *Trichoderma longibrachiatum*. L-applikazzjoni kellha magħha d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Marzu 2020 ([3]), 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-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonfermat il-konklużjonijiet preċedenti tagħha li l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 ma għandhiex effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. Hija ddikjarat ukoll li jenħtieġ li l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur kutanju u respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi biex jipprevjenu effetti ħżiena 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 f'għalf li ġie sottomess mil-laboratorju ta' referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 turi li huma ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għall-użu 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 1091/2009 tat-13 ta' Novembru 2009 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' enzim ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), u endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Aveve NV) (ĠU L 299, 14.11.2009, p. 6).

([3]) EFSA Journal 2020;18(4):6062.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (li qabel kienet magħrufa bħala *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (li qabel kienet magħrufa bħala *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 bħala additttiv tal-għalf skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jitħassar ir-Regolament (KE) Nru 1091/2009.

(7) Billi l-applikazzjoni tal-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (li qabel kienet magħrufa bħala Trichoderma reesei) MUCL 49755 u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (li qabel kienet magħrufa bħala Trichoderma reesei) MUCL 49754 mhijiex meħtieġa minnufih għal xi raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (li qabel kienet magħrufa bħala *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (li qabel kienet magħrufa bħala *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, tal-kategorija tal-additttivi "additttivi żootekniċi" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà" tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

1. Il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (li qabel kienet magħrufa bħala *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* (li qabel kienet magħrufa bħala *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom minnha, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-17 ta' Settembru 2021 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel is-17 ta' Marzu 2021 tista' tibqa' titqiegħed fis-suq u tintuża sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom il-preparazzjoni msemmija fil-punt 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-17 ta' Marzu 2022 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel is-17 ta' Marzu 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

Artikolu 3

Ir-Regolament (KE) Nru 1091/2009 jitħassar.

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, l-24 ta' Frar 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-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-additttivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) u Endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6)	**Kompożizzjoni tal-additttiv:** Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) u ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6) b'attività minima ta' 40 000 XU [1]/g u 9 000 BGU [2]/g f'forma solida u f'forma likwida **Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi:** Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 u endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6) prodotta mit-*Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 **Metodu analitiku** [3] Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva fl-additttiv: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni tal-aċidu dinitrosaliċiliku fuq iz-zokkor riduċenti prodotta bl-azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fuq sottostrat li fih il-ksilan; — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni tal-aċidu dinitrosaliċiliku fuq iz-zokkor riduċenti prodotta bl-azzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaži fuq sottostrat li fih l-β-glukan.	Tiġieġ tas-simna	-	3 000 XU 675 BGU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà fit-trattament bis-sħana. 2. Għall-użu fl-għalf li fih ħafna polisakkaridi tal-lamtu u mhux tal-lamtu (b'mod ewlieni beta-glukani u arabinoksilani). 3. Għall-utenti tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-inalazzjoni u tal-kuntatt mal-ġilda. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu	17.3.2031

			Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi fl-addittiv — il-metodu kolorimetriku li jkejjel iż-żebgħa li tinħall fl-ilma rilaxxata bl-azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży minn sottostrat ta' arabinoksilan tal-qamħ retikolat; — il-metodu kolorimetriku li jkejjel iż-żebgħa li tinħall fl-ilma rilaxxata bl-azzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży minn sottostrat ta' betaglukan tax-xgħir retikolat.					eliminati jew jitnaqqsu għal-livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż bil-protezzjoni għan-nifs u bl-ingwanti.	

(1) 1 XU huwa l-ammont ta' enżima li tirrilaxxa mikromol wieħed ta' zokkrijiet riduċenti (ekwivalenti tal-ksilanaży) kull minuta mill-ksilan tal-ispelt tal-ħafur b'pH ta' 4,8 b'temperatura ta' 50 °C.
(2) 1 BGU huwa l-ammont ta' enżima li tirrilaxxa mikromol wieħed ta' zokkrijiet riduċenti (ekwivalenti taċ-ċellobijożju) kull minuta mill-ß-glukan tax-xgħir b'pH ta' 5,0 b'temperatura ta' 50 °C.
(3) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx