REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/330

tal-24 ta' Frar 2021

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodott mill-*Komagataella phaffii* CECT 13094 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer tas-simna, għall-ispeċijiet porċini minuri, għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani li jitrabbew għat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Fertinagro Biotech S.L.)

(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-additttivi biex jintużaw fl-għalf għall-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodott mill-*Komagataella phaffii* CECT 13094 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-applikazzjonijiet kellhom magħhom id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-estensjoni tal-użu ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodott mill-*Komagataella phaffii* CECT 13094 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer għat-tismin, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini li jkunu qed jikbru, għad-dundjani tas-simna, u għad-dundjani li jitrabbew għat-tnissil, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-additttivi "additttivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-3 ta' Lulju 2019 ([2]), tas-7 ta' Jannar 2020 ([3]) u tat-28 ta' Jannar 2020 ([4]) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, it-3-fitaži prodott mill-*Komagataella phaffii* CECT 13094 ma għandux effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-ħnieżer għat-tismin, fuq is-saħħa tal-ispeċijiet minuri tal-porċini li jkunu qed jikbru, fuq is-saħħa tad-dundjani tas-simna, u fuq is-saħħa tad-dundjani li jitrabbew għat-tnissil, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li ż-żewġ formulazzjonijiet tal-additttiv jenħtieġ li jitqiesu bħala sensitizzaturi respiratorji, u l-formulazzjoni solida bħala sensitizzatur tal-ġilda wkoll. 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-additttiv. L-Awtorità kkonkludiet li dan l-additttiv huwa effikaċi għall-ħnieżer għat-tismin, għall-ispeċijiet porċini minuri, għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani li jitrabbew għat-tnissil, bħala additttiv żootekniku biex itejjeb id-diġestibbiltà tal-għalf. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-additttiv tal-għalf f'għalf li ġie sottomess mil-laboratorju ta' referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tat-3-fitaži turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' 3-fitaži prodott mill-*Komagataella phaffii* CECT 13094, kif previsti 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 f'konformità mal-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* 2019;17(8):5791.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(7):6205.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6015.

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.

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-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' attività kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fitaży (EC 3.1.3.8)	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni ta' 3-fitaży (EC 3.1.3.8) prodott mill-*Komagataella phaffii* (CECT 13094) li fiha attività minima ta': :Forma solida 10 000FTU ([1])/g Forma likwida: 1 000 FTU/ml **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** 3-fitaży (EC 3.1.3.8) prodotta mill-*Komagataella phaffii* (CECT 13094) **Metodu analitiku** ([2]) Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 3-fitaży fl-addittiv tal-għalf: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitaży fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.4 Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 3-fitaży fit-taħlitiet lesti minn qabel: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitaży fuq il-fitat - VDLUFA 27.1.3	— Dundjani tas-simna — Dundjani li jitrabbew għat-tnissil — Ħnieżer għat-tismin — Speċijiet porċini minuri għat-tismin	-	500 FTU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju 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 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.	17.3.2031

			Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 3-fitaży fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitaży fuq il-fitat — EN ISO 30024						

(1) FTU huwa l-ammont ta' enżima li jirrilaxxa mikromol wieħed ta' fosfat inorganiku kull minuta minn sottostrat tal-fitat tas-sodju b'pH ta' 5,5 b'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.