REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/895

tal-24 ta' Mejju 2017

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin u t-tiġieġ li jbidu (detentur tal-awtorizzazzjoni Fertinagro Nutrientes 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-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 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin u t-tiġieġ li jbidu biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Ottubru 2016 ([2]) li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, 3-fitaži prodott minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu potenzjal li jkun effikaċi fit-titjib tad-disponibbiltà tal-fosfru tal-fitat taddieti għall-ispeċi fil-mira. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni ta' 3-fitaži turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' 3-fitaži prodott minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094), kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik il-preparazzjoni 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, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu 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* 2016;14(11):4622.

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' Mejju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitaži EC 3.1.3.8	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' 3-fitaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) b'attività minima ta': 1 000 FTU [1]/ml Għamla likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 3-fitaži (EC 3.1.3.8) prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Metodu analitiku* [2] Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 3-fitaži fl-addittiv tal-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitaži fuq il-fitat Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 3-fitaži fl-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — EN ISO 30024.	Tiġieġ għat-tismin Tiġieġ li jbidu	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Doża massima rrakkomandata għat-tiġieġ għat-tismin u t-tiġieġ li jbidu: 1 000 FTU/kg ta' għalf komplet. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	l-14 ta' Ġunju 2027

[1] 1 FTU huwa l-ammont ta' enżima li jillibera mikromolu wieħed ta' fosfat inorganiku fil-minuta minn substrat ta' fitat tas-sodju b'pH ta' 5,5 u f'37 °C.
[2] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-laboratorju ta' referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports