REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/144

tat-28 ta' Jannar 2019

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u speċijiet minuri ta' tjur tas-simna jew li jiġu mrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir (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-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 r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali 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). Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-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 tal-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u speċijiet minuri ta' tjur tas-simna jew li jiġu mrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Il-preparazzjoni 3-fitaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) li tifforma parti mill-kategorija ta' "addittivi żootekniċi", kienet awtorizzata għal għaxar snin bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/895 ([2]).

(5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Frar 2018 ([3]) li, skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu, it-3-fitaži prodott minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-titjib taż-żamma tal-fosfru f'tiġieġ tas-simna u li din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd. Billi l-mod ta' azzjoni jista' raġonevolment jiġi preżunt li huwa l-istess fl-ispeċijiet tat-tjur tal-irziezet, l-Awtorità estrapolat il-konklużjoni dwar l-effikaċja għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u li jiġu mrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir. 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.

(6) 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' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(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]) Ir-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.) (ĠU L 138, 25.5.2017, p. 120).
([3]) EFSA Journal 2018;16(3):5203.

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 jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni 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, it-28 ta' Jannar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitaży KE 3.1.3.8	*Kompożizzjoni kimika:* Preparazzjoni ta' 3-fitaży prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) b'attività minima ta': 1 000 FTU [1]/ml Forma likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* 3-fitaży (EC 3.1.3.8) prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Metodu analitiku* [2] Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 3-fitaży fl-addittiv tal-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitaży fuq il-fitat Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 3-fitaży fl-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaży fuq il-fitat – EN ISO 30024	Tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri ta' tjur tas-simna jew li jiġu mrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir	—	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 għat-trattament bissħana. 2. 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 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.jirriżultaw millużu tiegħu. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għan-nifs.	L-20 ta' Frar 2029

[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 tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.