REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/166

tal-5 ta' Frar 2020

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għad-dundjani tas-simna, għall-papri tas-simna, għall-ħnienes miftuma, għall-ħnieżer tas-simna u għall-ħnieżer nisa u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 785/2007 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija Danisco (UK) Ltd li topera taħt l-isem kummerċjali Danisco Animal Nutrition u li hija rrappreżentata minn Genencor International B.V.)

(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 u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Il-preparazzjoni tas-6-fitaži prodotta mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) kienet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-papri tas-simna, għall-ħnienes (miftuma), għall-ħnieżer tas-simna u għall-ħnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 785/2007 ([2]).

(3) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ressaq applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għad-dundjani tas-simna, għall-papri tas-simna, għall-ħnienes miftuma, għall-ħnieżer tas-simna u għall-ħnieżer nisa, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-additivi "additivi żootekniċi". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' April 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda d-*data* li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) turi li huma ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għalhekk, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) bħala addittiv tal-għalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jitħassar ir-Regolament (KE) Nru 785/2007.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi 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]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 785/2007 tal-4 ta' Lulju 2007 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-6-phytase EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 175, 5.7.2007, p. 5).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(5):5701.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li huwa tal-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 785/2007 jitħassar.

Artikolu 3

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-5 ta' Frar 2020.

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 ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' rtubija ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, li topera taħt l-isem kummerċjali Danisco Animal Nutrition u li hija rrappreżentata minn Genencor International B.V.	6-fitaži EC 3.1.3.26	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni ta' 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodotta mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) b'attività minima ta': 5 000 FTU ([1]) /g F'għamla solida miksija u f'għamla likwida **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodotta mis-*Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Metodu analitiku** ([2]) Determinazzjoni tas-6-fitaži EC 3.1.3.26 fl-addittiv tal-għalf: metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-fosfat inorganiku rrilaxxat mill-fitat tas-sodju permezz tal-enżima. Determinazzjoni tas-6-fitaži EC 3.1.3.26 fit-taħlitiet lesti u fl-għalf: EN ISO 30024: metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-fosfat inorganiku rrilaxxat mill-fitat tas-sodju permezz tal-enżim (wara dilwizzjoni bid-dqiq integrali).	Tiġieġ tas-simna Dundjani tas-simna Papri tas-simna	—	250 FTU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri tat-tħaddim u l-miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, u bil-protezzjoni tan-nifs.	tal-26 ta' Frar 2030
				Tiġieġ tal-bajd	—	150 FTU	—		
				Ħnienes (miftuma)	—	250 FTU	—		
				Ħnieżer tas-simna					
				Ħnieżer nisa	—	500 FTU	—		

([1]) FTU wieħed huwa l-ammont ta' enżima li tirrilaxxa mikromol wieħed ta' fosfat inorganiku kull-minuta minn sottostrat ta' fitat tas-sodju b'pH ta' 5,5 u b'temperatura ta' 37 °C.
([2]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.