REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/363

tas-26 ta' Frar 2021

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' fumoniżina esteraži prodotta mill-*Komagataella phaffii* DSM 32159 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' fumoniżina esteraži prodotta mill-*Komagataella phaffii* DSM 32159 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dik l-applikazzjoni kellha magħha 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' fumoniżina esteraži prodotta mill-*Komagataella phaffii* DSM 32159 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "additivi teknoloġiċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Lulju 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' fumoniżina esteraži prodotta mill-*Komagataella phaffii* DSM 32159 ma għandhiex effett ħażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex tossiku man-nifs u li l-esponiment respiratorju x'aktarx ikun baxx, iżda ma setgħetx teskludi li jista' jkun hemm sensitizzazzjoni permezz tal-passaġġ respiratorju. L-addittiv ma jirritax il-ġilda u l-għajnejn u mhuwiex meqjus bħala sensitizzatur dermali. 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 kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni kkonċernata tista' tiddegrada l-fumoniżini fl-għalf li jkun qed jiffermenta (b'kontenut ta' fumoniżina li jkun fil-limiti li joperaw fl-Unjoni) iżda fil-furrajna biss, mhux f'għalf ieħor li jkun qed jiffermenta. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm ħtieġa ta' rekwiżiti speċifici ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi 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' fumoniżina esteraži prodotta mill-*Komagataella phaffii* DSM 32159 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat.

(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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "additivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "Sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf mill-mikotossini", 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 2020;18(7):6207.

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, is-26 ta' Frar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	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' materjal verġni			
Kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali:sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf permezz tal-mikotossini: fumoniżini								
1m03i	Esteraži tal-fumoniżina *EC 3.1.1.87*	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Preparazzjoni ta' esteraži tal-fumoniżina prodotta mill-*Komagataella phaffii* DSM 32159 li fiha minimu ta' 3 000 U/g (1). *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Preparazzjoni ta' esteraži tal-fumoniżina prodotta mill-*Komagataella phaffii* DSM 32159. *Metodu analitiku* (2) — Għad-determinazzjoni tal-attività tal-esteraži tal-fumoniżina: Kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja flimkien ma' spettrometrija ta' massa f'tandem. Il-metodu (HPLC-MS/MS) ibbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-aċidu trikarballiliku rrilaxxat mill-azzjoni tal-enżima fuq il-fumoniżina B1 b'pH ta' 8,0 u f'temperatura ta' 30 °C.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	40	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati il-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. L-użu tal-addittiv huwa permess biss fil-furrajna tal-qamħirrum. 3. Doża massima rakkomandata: 300 U/kg ta' materjal verġni. 4. L-użu tal-addittiv huwa permess fl-għalf li jikkonforma mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali (3). 5. Għall-utenti tal-addittiv 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 li jirriżultaw mill-użu. 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, u bi protezzjoni għan-nifs.	21.3.2031

(1) 1U huwa l-attività enżimatika li tirrilaxxa µmol wieħed ta' aċidu trikarballiliku kull minuta minn 100 µM ta' fumoniżina B1 f'soluzzjoni mewwieta ta' 20 mM Tris-Cl b'pH ta' 8,0 b'0,1 mg/ml ta' albumina tasseru bovin f'temperatura ta' 30 °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.

(3) Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali (ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10).