REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/172

tas-6 ta' Frar 2020

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tat-3-fitaži prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ (miftuma), għall-ħnieżer tas-simna, għall-ħnieżer nisa, għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għall-papri u l-ispeċijiet tat-tjur minuri l-oħra kollha, għall-għasafar ornamentali u dwar l-awtorizzazzjoni l-ġdida għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd jew għal skopijiet ta' tnissil, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil jew għat-tiġieġ għat-tnissil u għad-driefeġ u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 243/2007, (KE) Nru 1142/2007, (KE) Nru 165/2008, (KE) Nru 505/2008 u (UE) Nru 327/2010 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE)

(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) It-3-fitaži prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) kien awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ (miftuma), għall-ħnieżer tas-simna u għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 243/2007 ([2]), għat-tiġieġ tal-bajd u għad-dundjani tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1142/2007 ([3]), għall-papri bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 165/2008 ([4]), għall-ħnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 505/2008 ([5]), u għal speċijiet tat-tjur minuri, għajr il-papri, u għall-għasafar ornamentali bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 327/2010 ([6]).

(3) Skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, inbagħtet applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tat-3-fitaži prodott mill- *Aspergillus niger* (CBS 101.672) bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ (miftuma), għall-ħniezer tas-simna, għall-ħnieżer nisa, għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ tal-bajd, għad-dundjani tas-smina, għall-papri u għall-ispeċijiet tat-tjur minuri oħra u għall-għasafar ornamentali, u għal użu ġdid għal tiġieġ imrobbija għall-bajd jew għal skopijiet tat-tnissil, għal dundjani mrobbija għat-tnissil jew għal tiġieġ għat-tnissil u għad-driefeġ fejn talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikoli 7(3) u 14(2) ta' dak ir-Regolament.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Frar 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ippruvda *data* li turi li l-addittiv ([7])jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv ma għandux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali u l-ambjent. Ġie konkluż ukoll li l-addittiv huwa sensitizzatur repiratorju u jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur potenzjali tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittivi tal-għalf. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 243/2007 tas-6 ta' Marzu 2007 Regolament tal-Kummissjoni (KE) rigward l-awtorizzazzjoni ta' 3-phytase (Natuphos) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 73, 13.3.2007, p. 4).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1142/2007 tal-1 ta' Ottubru 2007 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għal 3-phytase (Natuphos) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 256, 2.10.2007, p. 20).

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 165/2008 tat-22 ta' Frar 2008 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għal 3-phytase (Natuphos) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 50, 23.2.2008, p. 8).

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 505/2008 tas-6 ta' Ġunju 2008 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għal 3-phytase (Natuphos) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 149, 7.6.2008, p. 33).

([6]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 327/2010 tal-21 ta' April 2010 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' 3-phytase bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tat-tjur minuri minbarra l-papri, u għall-għasafar ornamentali (ĠU L 100, 22.4.2010, p. 3).

([7]) EFSA Journal 2019;17(3):5640.

huwa effikaċi fit-titjib tad-diġestibilità tal-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd jew għal skopijiet ta' tnissil, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil jew tiġieġ għat-tnissil u għad-driefeġ. 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.

(5) Il-valutazzjoni tat-3-fitaża prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenħtieġ li tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tat-3-fitaża prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) bħala addittiv fl-għalf skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li r-Regolamenti (KE) Nru 243/2007, (KE) Nru 1142/2007, (KE) Nru 165/2008, (KE) Nru 505/2008 u (UE) Nru 327/2010 jitħassru.

(7) 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-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", u l-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat u mġedded bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolamenti (KE) Nru 243/2007, (KE) Nru 1142/2007, (KE) Nru 165/2008, (KE) Nru 505/2008 u (UE) Nru 327/2010 huma mħassra.

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 jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 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 ohrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' indewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà									
4a1600	BASF SE	3-fitaži EC 3.1.3.8	*Kompożizzjoni kimika* 3-fitaži prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) li għandu attività minima ta': Forma solida: 5 000 FTU ([1])/g Forma likwida: 5 000 FTU/ml *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 3-fitaži prodott mill-*Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Metodu analitiku* ([2]) Metodu kolorimetriku li jkejjel il-fosfat inorganiku rilaxxat mill-enżima mis-substrat tal-fitat.	Driefeġ (tal-ħalib u miftuma) Ħnieżer nisa	-	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 operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tannifs u l-protezzjoni tal-ġilda.	27.2.2030
				Ħnieżer tas-simna	-	100 FTU			
				Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd/għat-tnissil	-	375 FTU			
				Tiġieġ tal-bajd Dundjani tas-simna Dundjani mrobbija għat-tnissil u t-tiġieġ għat-tnissil Għasafar ornamentali u l-ispeċijiet kollha tat-tjur minuri, minbarra l-papri	-	250 FTU			
				Papri	-	300 FTU			

([1]) 1 FTU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 micromole ta' fosfat inorganiku kull minuta mill-fitat tas-sodju f'pH ta' 5,5 u 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