IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2121

tas-16 ta' Diċembru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-6-fitaži magħmula minn *Komagataella phaffii* DSM 32854 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tat-tjur, l-għasafar ornamentali, il-ħnienes, il-ħnieżer tas-simna, il-ħnieżer nisa u l-ispeċijiet tal-porċini minuri tas-simna jew tar-riproduzzjoni (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma EOOD)

(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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-6-fitaži. Ma' dawn l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-6-fitaži magħmula minn *Komagataella phaffii* DSM 32854 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tat-tjur, l-għasafar ornamentali, il-ħnienes, il-ħnieżer tas-simna, il-ħnieżer nisa u l-ispeċijiet tal-porċini minuri tas-simna jew tar-riproduzzjoni biex jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tas-7 ta' Mejju 2020 ([2]), tal-25 ta' Mejju 2020 ([3]) u tal-1 ta' Lulju 2020 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tas-6-fitaži magħmula minn *Komagataella phaffii* DSM 32854 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-ispeċijiet kollha tat-tjur, l-għasafar ornamentali, il-ħnienes, il-ħnieżer tas-simna, il-ħnieżer nisa u l-ispeċijiet tal-porċini minuri tas-simna jew tar-riproduzzjoni, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv jenħtieġ jitqies bħala irritant tal-għajnejn u sensitizzatur potenzjali respiratorju u tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv hu effikaċi bħala addittiv żootekniku biex titjieb id-diġestibbiltà tad-dieti fl-ispeċijiet kollha tat-tjur, l-għasafar ornamentali, il-ħnienes, il-ħnieżer tas-simna, il-ħnieżer nisa u l-ispeċijiet tal-porċini minuri tas-simna jew tar-riproduzzjoni. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tas-6-fitaži magħmula minn *Komagataella phaffii* DSM 32854 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, 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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) L-EFSA Journal 2020;18(5): 6141.
([3]) L-EFSA Journal 2020;18(6): 6161.
([4]) L-EFSA Journal 2020;18(7): 6204.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li taqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", u l-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", hi awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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, is-16 ta' Diċembru 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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fitaži (EC 3.1.3.26)	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni tas-6-fitaži (EC 3.1.3.26) magħmula minn *Komagataella phaffii* DSM 32854 b'attività minima ta' 5 000 FTU [1]/g f'għamla granulari 5 000 FTU/g f'għamla miksija 5 000 FTU/g f'għamla likwida **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** 6-fitaži (EC 3.1.3.26) magħmula bil-fermentazzjoni ma' *Komagataella phaffii* DSM 32854 **Metodu analitiku** [2] Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fl-addittiv tal-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat - VDLUFA 27.1.4 — Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fit-taħlitiet lesti minn qabel: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat -VDLUFA 27.1.3	— l-ispeċijiet kollha tat-tjur — l-għasafar ornamentali — il-ħnienes — il-ħnieżer tas-simna — il-ħnieżer nisa — l-ispeċijiet tal-porċini minuri tas-simna jew tar-riproduzzjoni	-	250 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 bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir tal-protezzjoni, inkluż il-protezzjoni tan-nifs, tal-għajnejn u tal-ġilda.	6.1.2031

			— Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaża fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaża fuq il-fitat - EN ISO 30024						

[1] 1 FTU hu l-ammont ta' enżima li tirrilaxxa 1 mikromol ta' fosfat inorganiku mill-fitat tas-sodju fil-minuta f'kundizzjoni ta' reazzjoni ta' 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