REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2274

tat-8 ta' Diċembru 2017

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għal preparazzjoni ta' 6-fitaży (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Komagataella pastoris* (DSM 23036) bħala additтiv tal-għalf għall-ħut (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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additтivi 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-additтivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitaży (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Komagataella pastoris* (DSM 23036) bħala additтiv tal-għalf għall-ħut. Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Din l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitaży (EC 3.1.3.26) prodotta minn *Komagataella pastoris* (DSM 23036) bħala additтiv fl-għalf għall-ħnieżer, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-additтivi "additтivi teknoloġiċi".

(4) L-użu ta' dik il-preparazzjoni kien awtorizzat għal għaxar snin għat-tiġieġ u għad-dundjani għat-tismin, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għad-dundjani mrobbija għat-tgħammir, għat-tiġieġ tal-bajd, għal speċijiet tat-tjur oħrajn għat-tismin u għall-bajd, għall-ħnienes miftuma, għall-ħnieżer għat-tismin u għall-ħnieżer nisa mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 98/2012 ([2]).

(5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Marzu 2017 ([3]) li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' 6-fitaży (EC 3.1.3.26) prodott minn *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet li l-additтiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-trota qawsalla u fis-salamun u li din il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet kollha ta' ħut bil-pinen. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-additтiv fl-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Komagataella pastoris* (DSM 23036) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati 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 konformi 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, li tifforma parti mill-kategorija tal-additтivi "additтivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala additтiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 98/2012 tas-7 ta' Frar 2012 rigward l-awtorizzazzjoni tal-enzima 6-fitasi (EC 3.1.3.26) prodotta mill-Pichia pastoris (DSM 23036) bħala additтiv fl-għalf għal tiġieġ u dundjani għat-tismin, tiġieġ imrobbija għall-bajd, dundjani mrobbija għat-tgħammir, tiġieġ tal-bajd, speċijiet tat-tjur oħrajn għat-tismin u għall-bajd, ħnienes miftuma, ħnieżer għat-tismin u ħnieżer nisa (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma AD) ĠU L 35, 8.2.2012, p. 6.

([3]) *EFSA Journal 2017;15(4):4763*.

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-8 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija ta' annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						L-unitajiet ta' attività/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Il-kategorija tal-addittivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fitaży (EC 3.1.3.26)	*Il-kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' 6-fitaży (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Komagataella pastoris* (DSM 23036) b'attività minima ta': 4 000 OTU [1]/g f'għamla solida 8 000 OTU/g f'għamla likwida *Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 6-fitaży (EC 3.1.3.26) prodotta mill-*Komagataella pastoris (DSM 23036)* *Metodu analitiku* [2] Għal kwantifikazzjoni tas-6-fitaży fl-għalf: Il-metodu kolorimetriku bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-fosfat inorganiku rilaxxat mill-enzima mill-fitat tas-sodju	Ħut	—	500 OTU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-użu fl-għalf li fih aktar minn 0,23 % ta' fosforu magħqud mal-fitin. 3. 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, inkluż il-protezzjoni tan-nifs u l-protezzjoni tal-ġilda.	29.12.2027

[1] 1 OTU huwa l-ammont ta'enzima li jikkatalizza r-rilaxx ta' 1 mikromol ta' fosfat inorganiku fil-minuta minn 5,1 mM fitat tas-sodju f'buffer ta' ċitrat pH 5,5 fi 37 °C, imkejjel bħala l-kulur kumpless ikħal tal-P-molibdat fil-livell ta' 820 nm.

[2] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports