REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/982

tas-17 ta' Ġunju 2021

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 122001 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer u t-tjur (detentur tal-awtorizzazzjoni: Roal Oy), u li jħassar ir-Regolamenti (UE) Nru 277/2010, (UE) Nru 891/2010 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 886/2011

(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) Preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 122001 ġiet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għat-tjur tal-irziezet għas-simna u t-tgħammir għajr għad-dundjani għas-simna, għat-tjur tal-irziezet tal-bajd u għall-ħnieżer għajr dawk nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 277/2010 ([2]), għad-dundjani bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 891/2010 ([3]) u għall-ħnieżer nisa bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 886/2011 ([4]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 122001 bħala addittiv tal-għalf għat-tjur tal-irziezet għas-simna, tat-tgħammir u tal-bajd, u għall-ħnieżer fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Novembru 2020 ([5]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant kien ipprovda d-*data* li turi li bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. L-awtorità kkonfermat il-konklużjonijiet preċedenti tagħha li l-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 122001 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew l-ambjent. Hija ddikjarat ukoll li jenħtieġ li l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* (CBS 122001) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfatti. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dan l-addittiv jenħtieġ li tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 122001 bħala addittiv tal-għalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jitħassru r-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 277/2010, (UE) Nru 891/2010, u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 886/2011.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 277/2010 tal-31 ta' Marzu 2010 dwar l-awtorizzazzjoni ta' 6-phytase bħala addittiv mal-għalf għat-tjur tal-irziezet għas-simna u t-tgħammir għajr għad-dundjani għas-simna, għat-tjur tal-irziezet għall-bajd u għall-ħnieżer għajr dawk femminili (detentur tal-awtorizzazzjoni Royal Oy) (ĠU L 86, 1.4.2010, p. 13).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 891/2010 tat-8 ta' Ottubru 2010 dwar l-awtorizzazzjoni tal-użu l-ġdid ta' 6-fitasi bħala addittiv tal-għalf għad-dundjani (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Roal Oy) (ĠU L 266, 9.10.2010, p. 4).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 886/2011 tal-5 ta' Settembru 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tas-6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodott minn *Trichoderma reesei* (CBS 122001) bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer nisa (detentur tal-awtorizzazzjoni Roal Oy) (ĠU L 229, 6.9.2011, p. 5).

([5]) EFSA Journal 2020;18(12):6336.

(7) Fir-rigward tal-kompożizzjoni ta' dan l-addittiv, ġew applikati bidliet żgħar fil-manifattura matul l-aħħar snin biex jittejjeb il-proċess ta' fermentazzjoni. Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 122001, huwa xieraq li l-partijiet interessati jingħataw perjodu ta' tranżizzjoni biex iħejju ruħhom ħalli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 122001 speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hi miġedda, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

1. Il-preparazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 122001 u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minnha, li jkunu prodotti u tikkettati qabel it-8 ta' Jannar 2022 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel it-8 ta' Lulju 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom il-preparazzjoni msemmija fil-punt 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Lulju 2022 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel it-8 ta' Lulju 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

Artikolu 3

Ir-Regolamenti (UE) Nru 277/2010, (UE) Nru 891/2010, u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 886/2011 jitħassru.

Artikolu 4

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-17 ta' Ġunju 2021.

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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà.									
4a12	Roal Oy	6-fitażi (KE 3.1.3.26)	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni tas-6-fitażi (KE 3.1.3.26) prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 122001 b'attività minima ta' Forma solida: 40 000 PPU (1)/g Forma likwida: 10 000 PPU/g **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** 6-fitażi (KE 3.1.3.26) prodotta mit-*Trichoderma reesei* (CBS 122001) **Metodu analitiku** (2) Metodu kolorimetriku li jikkwantifika l-attività tas-6-fitażi billi jkejjel il-fosfat inorganiku rilaxxat mis-fitat tas-sodju billi janalizza l-kulur iffurmat bit-tnaqqis ta' kumpless ta' fosfomolibdat.	Tjur tal-irziezet għassimna u t-tgħammir Ħnieżer	-	250 PPU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana għandhom jiġu indikati. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. 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 protettiv personali, inkluż b'protezzjoni għan-nifs.	It-8 ta' Lulju 2031
				Tjur tal-irziezet tal-bajd		125 PPU			

(1) 1 PPU huwa l-ammont ta' enżima li jillibera 1 µmol ta' fosfat inorganiku mill-fitat tas-sodju fil-minuta f'pH = 5,0 u 37 °C.
(2) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports