II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/781

tal-15 ta' Mejju 2019

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodotta minn *Komagataella phaffii* (CECT 13094) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin jew imrobbija għall-bajd, għat-tiġieġ tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur għat-tismin, għat-tgħammir u mrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Fertinagro Nutrientes S.L.)

(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-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 ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodotta minn *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa mill-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodotta minn *Komagataella phaffii* (CECT 13094) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għat-tiġieġ tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur għat-tismin, għat-tgħammir u mrobbija għall-bajd, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Il-preparazzjoni ta' 3-fitaži bħala formulazzjoni likwida diġà kienet awtorizzata bħal addittiv tal-għalf mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/895 ([2]) għat-tiġieġ għat-tismin u għat-tiġieġ li jbidu.

(5) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Novembru 2018 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, it-3-fitaži prodott minn *Komagataella phaffii* (CECT 13094), li qabel kien identifikat bħala *Komagataella pastoris*, ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Gie konkluż ukoll li l-addittiv jista' jkollu potenzjal ta' sensitizzazzjoni dermali jew respiratorja. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li l-formulazzjonijiet solidi u likwidi huma ekwivalenti f'termini ta' effikaċja, il-formulazzjoni solida tal-addittiv għandha potenzjal li tkun effikaċi għall-ispeċijiet fil-mira. 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 tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/895 tal-24 ta' Mejju 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-fitaži prodotta minn *Komagataella pastoris* (CECT 13094) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin u t-tiġieġ li jbidu (detentur tal-awtorizzazzjoni Fertinagro Nutrientes S.L.) (ĠU L 138, 25.5.2017, p. 120).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(1):5543.

(6) Il-valutazzjoni tat-3-fitaži turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tat-3-fitaži prodott minn *Komagataella phaffii* (CECT 13094), kif previst 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-Annessi ta' dan ir-Regolament.

(7) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati 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, il-15 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitaży KE 3.2.1.8	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' 3-fitaży prodotta minn *Komagataella phaffii* (CECT 13094) b'attività minima ta': 10 000 FTU [1] /g Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 3-fitaży (EC 3.2.1.8) prodotta minn *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Metodu analitiku* [2] Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 3-fitaży fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitaży fuq il-fitat Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 3-fitaży fl-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaży fuq il-fitat – EN ISO 30024	Tiġieġ għat-tismin jew tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri ta' tjur għat-tismin jew imrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir Tiġieġ tal-bajd	—	500 FTU 1 000 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-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda u għan-nifs.	il-5 ta' Ġunju 2029

[1] 1 FTU huwa l-ammont ta' enżima li jillibera mikromolu wieħed ta' fosfat inorganiku fil-minuta minn substrat ta' fitat tas-sodju b'pH ta' 5,5 u f'37 °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