REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1799

tat-30 ta' Novembru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-6-fitaża magħmula minn *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tal-bajd u għasafar oħra li jbidu (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Andrés Pintaluba S.A.)

(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, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-6-fitaża. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-6-fitaża magħmula minn *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tal-bajd u għasafar oħra li jbidu biex tiġi klassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-7 ta' Mejju 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tas-6-fitaża magħmula minn *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tat-tiġieġ tal-bajd u ta' għasafar oħra li jbidu, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ġie konkluż ukoll li l-addittiv jenħtieġ jitqies bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis 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 li jtejjeb id-diġestibbiltà tad-dieti tat-tiġieġ tal-bajd u ta' għasafar oħra li jbidu. 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-fitaża magħmula minn *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenħtieġ 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,

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.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) L-EFSA Journal 2020;18(5): 6142.

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-30 ta' Novembru 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
						Unità ta' attività/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitaži (EC 3.1.3.26)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tas-6-fitaži (EC 3.1.3.26) magħmula minn *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) b'attività minima ta': Forma solida: 20 000 U (1)/g Forma likwida: 20 000 U/ml *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* 6-fitaži (EC 3.1.3.26) magħmula bil-fermentazzjoni ma' *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 *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 Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat – EN ISO 30024	tiġieġ tal-bajd u għasafar oħra li jbidu	-	300 U	-	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 dawn 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 protettiv personali, inkluż bi protezzjoni tan-nifs.	21.12.2030

(1) Unità waħda hi l-ammont ta' enzima li tirrilaxxa mikromol wieħed ta' fosfat inorganiku mill-fitat kull minuta b'pH ta' 5,5 u b'temperatura ta' 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