

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1115/2014**tal-21 ta' Ottubru 2014****dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' fumonizina esterazi prodotta minn *Komagataella pastoris* (DSM 26643) bhala addittiv fl-għalf għall-hnieżer****(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 dwar 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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' fumonizina esterazi prodotta minn *Komagataella pastoris* (DSM 26643). Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Din l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' fumonizina esterazi prodotta minn *Komagataella pastoris* (DSM 26643) bhala addittiv fl-għalf għall-hnieżer, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' April 2014 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' fumonizina esterazi prodotta minn *Komagataella pastoris* (DSM 26643) ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li għandha l-kapaċità li tittrasforma bijoloġikament il-fumonizini f'komposti anqas tossiċi f'għalf kontaminat għall-hnieżer. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analizi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' fumonizina esterazi prodotta minn *Komagataella pastoris* (DSM 26643) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sso-disfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu 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 tiffirma parti mill-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf permezz tal-mikotossini", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimient tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3667.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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-21 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

Additivi teknoloġiċi: sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf minn mikotossini: fumoniżini

1m03	—	Fumoniżina esterażi EC 3.1.1.87	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' fumoniżina esterażi prodotta minn <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643) li fiha minimu ta' 3 000 U/g ⁽¹⁾.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Preparazzjoni ta' fumoniżina esterażi prodotta minn <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 26643).</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾</p> <p>Għad-determinazzjoni tal-attività ta' fumoniżina esterażi: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' spettrometrija ta' massa ftandem.</p> <p>(HPLC-MS/MS) metodu bbażat fuq il-kwantifikazzjoni ta' acidu trikarballiliku rilaxxat mill-azzjoni ta' enzimi fuq il-fumoniżina B1 b'pH ta' 8,0 u ftemperatura ta' 30 °C.</p>	Hnieżer	—	15	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà għat-tgerbib. Doża massima rrakkomandata: 300 U/kg ta' għalf komplut. L-użu tal-addittiv huwa permess fl-għalf li jikkonforma mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-animalli. Għas-sikurezza: għandu jintuża protezzjoni għan-nifs, nuċċali u ingwanti waqt l-immaniġġar. 	Il-11 ta' Novembru 2024
------	---	------------------------------------	---	---------	---	----	---	--	-------------------------

⁽¹⁾ 1 U huwa l-attività enzimatika li tirrilaxxa 1 μmol ta' acidu trikarballiliku kull minuta minn 100 μM fumoniżina B1 f'20mM ta' soluzzjoni mewwieta ta' Tris-Cl b'pH ta' 8,0 ma' 0,1 mg/ml albumina tas-serum bovin f'temperatura ta' 30 °C.

⁽²⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx