

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/899****tat-8 ta' Ġunju 2016****dwar l-awtorizzazzjoni ta' 6-fitaži prodott mit-*Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) bhala addittiv fl-ghalf ghal kull speċi ta' tjur u speċi tal-hnieżer kollha (hliet hnienes mhux miftuma) (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danisco (UK) Ltd)****(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-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' 6-fitaži prodott mit-*Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' 6-fitaži prodott minn *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet tat-tjur tal-irziezet u l-ispeċijiet tal-hnieżer, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Ottubru 2015 <sup>(2)</sup> li, skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu, 6-fitaži prodott minn *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) ma jhallix effett negattiv fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent, u li huwa effikaċi fit-titjib taż-żamma tal-fofrosu ftigieg u dundjani għat-tismin, għat-tigieg tal-bajd, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għat-tismin u għall-hnieżer nisa fid-doża rakkomandata. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li din il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għal speċijiet minuri ta' tjur u speċijiet ta' hnieżer żgħar ohra. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni ta' 6-fitaži prodott minn *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-preparat għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri stipulati 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-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà", huwa awtorizzat bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4275.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f*il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Ġunju 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Numru ta' 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' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

**Kategorija: Addittivi Żooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità.**

4a24	Danisco (UK) Ltd	6-fitaži EC 3.1.3.26	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparat tas-6-fitaži prodott minn <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) b'attività minima ta' 15 000 U <sup>(1)</sup> /g.</p> <p>Forma likwida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodott minn <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 6-fitaži fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitasi fuq il-fitat,</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 6-fitaži fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf:</p> <p>— metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitasi fuq il-fitat EN ISO 30024.</p>	<p>Kull speċi ta' tjur</p> <p>Kull speċi ta' ħnieżer (ħlief ħnienes mhux miftuma)</p>	—	250 U	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib.</li> <li>2. Doża massima rrakkomandata: 2 000 U/kg ta' għalf.</li> <li>3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel f-negozju tal-għalf, għandhom jiġu stabbiliti l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi adegwati biex jindirizzaw il-perikli man-nifs, il-kuntatt mal-gilda jew mal-ghajnejn. Fejn l-espożizzjoni tal-gilda, tal-inalatur jew tal-ghajnejn ma tistax titnaqqas għal livell aċċettabbli permezz ta' dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali adatt.</li> </ol>	id-29 ta' Ġunju 2026
------	------------------	----------------------	--	---	---	-------	---	---	----------------------

<sup>(1)</sup> U huwa l-ammont ta' enzimi li jillibera mikromolu wiehed ta' fosfat inorganiku kull minuta minn substrat ta' fitat tas-sodju b'pH ta' 5,5 u f'temperatura ta' 37 °C.

<sup>(2)</sup> 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>