

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/338

tas-7 ta' Marzu 2018

dwar l-awtorizzazzjoni tal-formulazzjoni ta' 6-fitaži, prodotta mill-*Aspergillus niger* (DSM 25770) bhala addittiv fl-ghalf għal tiġieġ tas-simna, tiġieġ imrobbija għall-bajd, hnieżer tas-simna, hnieżer nisa, speċijiet minuri ta' porċini ohra tas-simna jew għat-tghammir, dundjani tas-simna, dundjani mrobbija għat-tghammir, l-ispeċijiet l-ohra kollha ta' għasafar (hliet għasafar li jbidu) u għall-hnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE)

(Test b'rilevanza għaž-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 ⁽¹⁾, 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) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' formulazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mill-*Aspergillus niger* (DSM 25770). 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 tal-formulazzjoni ta' 6-fitaži, prodotta mill-*Aspergillus niger* (DSM 25770) bhala addittiv fl-ghalf għal tiġieġ tas-simna, tiġieġ imrobbija għall-bajd, hnieżer tas-simna, hnieżer nisa, speċijiet minuri ta' porċini ohra tas-simna jew għat-tghammir, dundjani tas-simna, dundjani mrobbija għat-tghammir, l-ispeċijiet l-ohra kollha ta' għasafar tas-simna jew għall-bajd u għall-hnienes miftuma, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Settembru 2017 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-formulazzjoni ta' 6-fitaži prodott minn *Aspergillus niger* (DSM 25770) ma jhallix effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li jtejjeb il-prestazzjoni zooteknika u/jew l-utilizzazzjoni tal-fosforu fl-ispeċijiet fil-mira. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-formulazzjoni ta' 6-fitaži prodotta mill- *Aspergillus niger* (DSM 25770) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' din il-formulazzjoni 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-formulazzjoni speċifikata fl-Anness, li taqa' taht il-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki", u li hija parti mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-digestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(11)5024.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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-7 ta' Marzu 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, desk-rizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità									
4a27	BASF SE	6-fitazi (KE 3.1.3.26)	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Formulazzjoni ta' 6-fitazi, prodott mill-<i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) b'kontenut minimu ta':</p> <p>Forma solida: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>Forma likwida: 5 000 FTU/g</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>6-phytase prodott minn <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <p><i>Il-metodu analitiku</i> ⁽²⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitazi fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitazi fuq il-fitat</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitazi fit-tahlitiet lesti minn qabel:</p> <p>— metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitazi fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.3</p>	<p>Hnieżer tas-simna</p> <p>Hnieżer nisa</p> <p>Speċijiet minuri ta' porċini oħra għat-tismin jew għat-tgħammir</p>	—	100 FTU		<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.</p> <p>3. Għall-użu fil-każ ta' hnieenes miftuma sakemm jilhqgħu l-35 kg.</p>	28.3.2028
				Hnienes miftuma		125 FTU			
				Tigieġ tas-simna		750 FTU			
				Tigieġ imrobbija għall-bajd		125 FTU			
				Dundjani għat-tismin					
				Dundjani mrobbija għat-tgħammir					
				L-ispeċijiet l-oħra kollha tat-tjur (ħlief l-ghasafar li jbidu).					

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 ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitazi fl-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitazi fuq il-fitat — EN ISO 30024						

(¹) FTU huwa l-ammont ta' enzimi li jllibera mikromol 1 ta' fosfat inorganiku fil-minuta mill-fitat tas-sodju b'pH 5,5 u 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>.