

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1568****tat-18 ta' Ottubru 2018****dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' esterazi tal-fumonizina prodotta mill-Komagataella phaffii (DSM 32159) bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer kollha u għall-ispeċijiet kollha ta' pollam****(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 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' esterazi tal-fumonizina prodotta mill-Komagataella phaffii (DSM 32159). Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ngħataw id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' esterazi tal-fumonizina prodotta mill-Komagataella phaffii (DSM 32159) bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer u għall-pollam, li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' April 2018 <sup>(2)</sup> li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' esterazi tal-fumonizina prodotta mill-Komagataella phaffii (DSM 32159) ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni għandha l-kapaċità li twettaq degradazzjoni tal-fumonizini fl-ghalf. 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-ghalf fl-ghalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-esterazi tal-fumonizina prodotta mill-Komagataella phaffii (DSM 32159) 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' dak il-preparat 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 tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi għat-tnaqqs tal-kontaminazzjoni tal-ghalf bil-mikotossini", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

*Artikolu 2*

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

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018; 16(5):5269.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Ottubru 2018.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	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 %			

**Additivi teknoloġiċi: sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf mill-mikotossini: fumonizini**

1m03i	—	Esterażi tal-fumonizina EC 3.1.1.87	<p><i>Kompożizzjoni kimika</i></p> <p>Preparazzjoni ta' esterażi tal-fumonizina prodotta mill-<i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159) li jkollha minimu ta' 3 000 U/g <sup>(1)</sup>.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Preparazzjoni ta' esterażi tal-fumonizina prodotta mill-<i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32159)</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Għad-determinazzjoni tal-attività tal-esterażi tal-fumonizina: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja flimkien ma' spettrometrija ta' massa ftandem.</p> <p>(HPLC-MS/MS) metodu bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-aċidu trikarballiliku rilaxxat mill-azzjoni tal-enzima fuq il-fumonizina B1 b'pH ta' 8,0 u ftemperatura ta' 30 °C.</p>	Il-ħnieżer kollha L-ispeċijiet kollha ta' pollam	—	10		<ol style="list-style-type: none"> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-tgerbib.</li> <li>Doża massima rakkomandata: 300 U/kg ta' għalf komplet.</li> <li>L-użu tal-addittiv huwa permess fl-għalf li jikkonforma mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali <sup>(3)</sup>.</li> <li>Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jiġu indirizzati r-riskji potenzjali marbuta mal-użu tagħhom. Fejn daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għan-nifs.</li> </ol>	It-8 ta' Novembru 2028
-------	---	-------------------------------------	---	---	---	----	--	--	------------------------

<sup>(1)</sup> 1 U hija l-attività enzimatika li tirrilaxxa 1 µmol ta' aċidu trikarballiliku kull minuta minn 100 µM ta' fumonizina B1 f'20 mM ta' soluzzjoni mewwieta ta' Tris-Cl b'pH ta' 8,0 ma' 0,1 mg/ml ta' albumina tas-serum tal-bovini f'temperatura ta' 30 °C.

<sup>(2)</sup> Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli f'dan l-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi tal-Għalf: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali (ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10).