

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/150**tal-4 ta' Frar 2020****dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbija għall-bajd, u ghat-tigieg tat-tniissil u għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna, tal-bajd u tat-tniissil (id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija 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-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, 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) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbija għall-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna jew li jitrabbew għall-bajd jew ghat-tniissil, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' April 2019 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056 ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li hemm potenzjal li l-addittiv jista' jkun sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Hi kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb l-użu tal-foffru. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella phaffii CGMCC 12056 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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 tidhol fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici", u li hija parti mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejjbu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5692.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, l-4 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitaži EC 3.1.3.26	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodotta mill-<i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056, b'attività minima ta': F'forma solida: 20 000 U (°)/g F'forma likwida: 20 000 U/ml</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: 6-fitaži prodotta mill-<i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p>Metodu analitiku (°) 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: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.3; Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fl-għalf: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — EN ISO 30024.</p>	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd u għat-tnissil Speċijiet minuri ta' tjur tas-simna jew imrobbija għall-bajd jew għat-tnissil	—	250 U		<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri tat-thaddim u l-miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jstgħu jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, u l-protezzjoni tan-nifs. 	il-25 ta' Frar 2030

(°) Unità wahda hija l-ammont ta' enzima li tirrilaxxa mikromol wiehed ta' fosfat inorganiku mill-fitat kull-minuta f' pH ta' 5,5 u f'temperatura ta' 37 °C.

(°) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>