

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/992

tad-9 ta' Lulju 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitazi, prodotta mill-*Aspergillus niger* (DSM 25770) bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet avjarji kollha tal-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE)

(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-għalf 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' formulazzjoni ta' 6-fitazi 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) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-6-fitazi prodotta mill-*Aspergillus niger* (DSM 25770) bhala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ tal-bajd u ta' speċijiet minuri ta' tjur u ta' speċijiet avjarji oħrajn li jridu jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' Lulju 2019, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ⁽²⁾ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-*Aspergillus niger* (DSM 25770) ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu jitqies bhala sensitizzatur dermali u bhala sensitizzatur respiratorju potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jirnexxilu juri titjib fil-prestazzjoni zooteknika u/jew l-utilizzazzjoni tal-fosforu fit-tiġieġ tal-bajd. Din il-konkluzjoni tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet minuri tat-tjur tat-trobbija u għal speċijiet avjarji tal-bajd oħrajn. L-Awtorità ma tqisx li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-formulazzjoni ta' 6-fitazi 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. F'konformità ma' dan, jenhtieg 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 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-diġestibbiltà", hija awtorizzata bhala addittiv fl-għalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5789.

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

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà.									
4a27	BASF SE	6-fitaži (KE 3.1.3.26)	<p>Kompożizzjoni kimika Preparazzjoni tas-6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodotta mill-<i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) b'kontenut minimu ta': F'forma solida: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g F'forma likwida: 5 000 FTU/g</p> <hr/> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>6-phytase prodott minn <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <hr/> <p>Metodu analitiku ⁽²⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fl-addittiv tal-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat.</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fit-tahlitiet lesti minn qabel: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.3.</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fl-għalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — EN ISO 30024</p>	L-ispeċijiet avjarji tal-bajd kollha	—	200 FTU	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta 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 sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jinaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali li jinkludi protezzjoni għall-gilda u għan-nifs.</p>	30.7.2030

⁽¹⁾ 1 FTU huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera mikromolu (1) ta' fosfat inorganiku kull minuta mill-fitat tas-sodju f'pH ta' 5,5 u 37 °C

⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.