

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1342

tat-30 ta' Ġunju 2023

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitaži prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33699 bhala addittiv tal-ghalf għall-pollam, għall-hnieżer għat-tismin, għall-qżieqez miftuma u għall-hnieżer nisa (detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 837/2012

(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 l-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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparat ta' 6-fitaži prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 22594 kien awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-pollam, għall-hnieżer għat-tismin, għall-qżieqez miftuma u għall-hnieżer nisa bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 837/2012 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' 6-fitaži prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33699 bhala addittiv tal-ghalf għall-pollam, għall-hnieżer għat-tismin, għall-qżieqez miftuma u għall-hnieżer nisa fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà". L-applikazzjoni talbet li tinbidel ir-razza tal-produzzjoni, li tiġi sostitwita r-razza *Aspergillus oryzae* DSM 22594 bir-razza *Aspergillus oryzae* DSM 33699, u kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Novembru 2022 ⁽³⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li r-razza l-ġdida tal-produzzjoni *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ma tagħtix lok għal thassib dwar is-sikurezza u li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' 6-fitaži prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33699 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza għall-utenti meta jimmaniġġjaw il-preparat, minhabba n-nuqqas ta' *data* dwar il-formulazzjonijiet finali, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritant għall-ghajnejn jew għall-ġilda jew li jkun sensitizzatur tal-ġilda iżda qieset li l-addittiv huwa sensitizzatur respiratorju. Fl-aħħar nett, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċji fil-pollam, fil-hnieżer għat-tismin, fil-qżieqez miftuma u fil-hnieżer nisa fil-livell minimu rakkomandat ta' 500 FYT/kg ta' għalf komplet.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjonijiet preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 837/2012 tat- 18 ta' Settembru 2012 dwar l-awtorizzazzjoni ta' 6-fitaži (nru tal-KE 3.1.3.26) prodotta mill-*Aspergillus oryzae* (DSM 22594) bhala addittiv fl-ikel tat-tjur, tal-hnienes miftuma, tal-hnieżer għat-tismin u tal-hnieżer nisa (id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa DSM Nutritional Products) (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 7).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' 6-fitazi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33699 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dan l-addittiv jenħtieġ li tiġġedded.
- (7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal-preparat ikkonċernat, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' 6-fitazi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33699 bħala addittiv tal-għalf, jenħtieġ li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 837/2012.
- (10) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' 6-fitazi prodott mill-*Aspergillus oryzae* DSM 33699, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-digestibbiltà", hija mgedda, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 837/2012

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 837/2012 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Jannar 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom il-preparat imsemmi fl-Anness, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Lulju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

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

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Ġunju 2023.

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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdià ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà.

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., irrappreżentata minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitazi (EC 3.1.3.26)	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv</p> <p>Preparat ta' 6-fitazi (EC 3.1.3.26) prodott mill-<i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 b'attivita' minima ta':</p> <p>10 000 FYT ⁽¹⁾/g f'għamla solida,</p> <p>20 000 FYT/g f'għamla likwida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>6-fitazi (EC 3.1.3.26) prodotta mill-<i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699</p> <p>Metodu analitiku ⁽²⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attivita' tal-fitazi fl-addittiv tal-għalf: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitazi fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.4;</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attivita' tal-fitazi fit-tahlitiet lesti minn qabel: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitazi fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.3;</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attivita' tal-fitazi fl-għalf kompost: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitazi fuq il-fitat — EN ISO 30024.</p>	Pollam Qżieqez (miftuma) Hnieżer għat-tismin Hnieżer nisa	—	500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati it-temperatura tal-ħżin, il-hajja tal-prodott fuq l-ixkaffa u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-gilda. 	It-23 ta' Lulju 2033
-------	---	------------------------	--	--	---	---------	---	--	----------------------

(¹) 1 FYT huwa l-ammont ta' enzima li tirrilaxxa 1 μ mol kull minuta ta' fosfat mhux organiku mill-fitat f'kundizzjonijiet ta' reazzjoni b'konċentrazzjoni ta' fitat ta' 5,0 mM b'pH ta' 5,5 u 37 °C.

(²) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
