

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1376

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitażi, prodott mill-Komagataella phaffii (CGMCC 12056) bhala addittiv tal-ghalf ghad-dundjani tas-simna, ghad-dundjani li jitrabbew ghat-tnissil, ghad-driefeġ (tal-halib u miftuma) u għall-ispeċijiet porċini minuri (detentur tal-awtorizzazzjoni Andrés Pinaluba 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitażi, prodott mill-Komagataella phaffii (CGMCC 12056) f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dawk l-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' 6-fitażi, prodott mill-Komagataella phaffii (CGMCC 12056) bhala addittiv tal-ghalf ghad-dundjani tas-simna, ghad-dundjani li jitrabbew ghat-tnissil, ghad-driefeġ (tal-halib u miftuma) u għall-ispeċijiet porċini minuri li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Ottubru 2019 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' 6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii (CGMCC 12056) ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li jenhtieg li l-addittiv jitqies bhala sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu 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 wera titjib fl-użu u fil-kontenut tal-fosforu. Din il-konkluzjoni tista' tiġi estiza ghad-dundjani li jitrabbew ghat-tnissil. 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 tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' 6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii (CGMCC 12056) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u l-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5893 u EFSA Journal 2019;17(11):5894.

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-1 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unità ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbju d-diġestibbiltà

4a31	Andrés Pinta-luba S.A.	6-fitaži EC 3.1.3.26	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodott mill-Komagataella phaffii (CGMCC 12056), b'attività minima ta': Forma solida: 20 000 U ⁽¹⁾ /g Forma likwida: 20 000 U/ml	Dundjani tas-simna Dundjani li jitrabbew għattnissil	-	250 U	-	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. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmira protettiva personali, inkluż protezzjoni tan-nifs.	it-22 ta' Ottubru 2030
			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodott mill-Komagataella phaffii (CGMCC 12056)	Driefeg (tal-halib u miftuma) Speċijiet porċini minuri (tal-halib u miftuma)	-	1 000 U	-		
			<i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ 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-tahlitiet lesti minn qabel: — 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						

⁽¹⁾ Unità waħda hija l-ammont ta' enzima li tirrilaxxa mikromol wieħed ta' fosfat inorganiku mill-fitat kull-minuta f'pH ta' 5,5 u f'temperatura ta' 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>