



2024/1057

11.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1057

tal-10 ta' April 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.19 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd u għall-ghasafar ornamental (detentur tal-awtorizzazzjoni: Nutrex N.V.)

(Test b'rilevanza għaž-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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.19 bħala addittiv tal-ghalf. Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' 6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.19 bħala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, għal speċijiet oħra ta' pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd u għall-ghasafar ornamental, li titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Settembru 2020 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tas-6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.19 fil-formulazzjoni granulata termostabbli u fil-formulazzjoni granulata huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' 6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.19 fil-formulazzjonijiet kollha tiegħu, ma huwiex irritant tal-ġilda jew tal-ġhajnejn u ma huwiex sensitizzatur dermali. Madankollu, minhabba n-natura proteinaċja tas-sustanza attiva, jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Mejju 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tas-6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.19 fil-formulazzjoni tat-trab u fil-formulazzjoni likwida huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. Hija ddikjarat ukoll li l-preparat ta' 6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.19 fil-formulazzjonijiet kollha tiegħu huwa sikur għat-tiġieġ tas-simna, għal speċijiet oħra ta' pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd u għall-ghasafar ornamental. Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2023 ⁽⁴⁾, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tas-6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.19 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi għat-tiġieġ tas-simna, għal pollam iehor tas-simna jew imrobbi għall-bajd u għall-ghasafar ornamental, fil-livell minimu rakkomandat ta' 500 FTU/kg ta' għalf komplet. Ma qisix li hemm ħtieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' 6-fitażi prodott mill-Komagataella phaffii CGMCC 7.19 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd u għall-ghasafar ornamental. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (6) Il-mizuri 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà" huwa awtorizzat bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

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

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.									
4a46	Nutrex N.V.	6-fitaži (EC 3.1.3.26)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodott mill- <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 b'attività minima ta': Forma ta' trab: 100 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Forma granulata: 10 000 FTU/g Forma granulata termostabbli: 10 000 FTU/g Forma likwida: 10 000 FTU/ml <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodott mill- <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19. <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 6-fitaži fl-addittiv tal-ghalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — VDLU-FA 27.1.4.	L-ispeċijiet kollha ta' pol-lam tas-simna L-ispeċijiet kollha ta' pol-lam imrobbija għall-bajd Għasafar ornamental	—	500 FTU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	l-1 ta' Mejju 2034

			Ghall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 6-fitazi fil-premixxeli: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitazi fuq il-fitat — VDLU-FA 27.1.3. Ghall-kwantifikazzjoni tal-attività ta' 6-fitazi fl-għalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitazi fuq il-fitat — EN ISO 30024.						
(¹) (¹) Unità wahda tal-fitazi (FTU) hija l-ammont ta' enzima li tirrilaxxa 1 μmol ta' fosfat inorganiku mill-fitat kull minuta b'pH ta' 5,5 u b'temperatura ta' 37 °C. (²) (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.									