



2025/142

30.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/142

tad-29 ta' Jannar 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitazi prodott bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 bhala addittiv fl-ghalf għall-hut bil-pinen (detentur tal-awtorizzazzjoni: AB Enzymes Finland Oy)

(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 ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitazi prodott bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897. Flimkien 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-fitazi prodott bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 bhala addittiv fl-ghalf għall-hut bil-pinen, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Marzu 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' 6-fitazi prodott bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 huwa sikur għall-hut bil-pinen. Iddikjarat ukoll li l-preparat huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' 6-fitazi prodott bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897, fil-formulazzjonijiet kollha tal-addittiv, la jitqies bhala irritant tal-ġilda jew tal-ġajnejn u lanqas bhala sensitizzatur tal-ġilda iżda jitqies bhala sensitizzatur respiratorju. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' 6-fitazi prodott bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 għandu l-potenzjal li jkun effikaci għas-salmonidi u għall-hut ornamentali b'500 FTU/kg ta' għalf komplet u għal hut iehor bil-pinen b' 2 500 FTU/kg ta' għalf komplet. Ma kinitx tal-fehma li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽³⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa f'valutazzjoni precedenti fir-rigward tal-istess addittiv huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' 6-fitazi prodott bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dak il-preparat jenħteġ li jiġi awtorizzat għall-hut bil-pinen. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħteġ 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*. 2024;22:e8709.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat b'hal 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-għoxrin 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, id-29 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	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
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibilità									
4a19	AB Enzimi Finland Oy	6-fitazi (EC 3.1.3.26)	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' 6-fitazi prodott bit-<i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 li fih attività minima ta': 5 000 FTU ⁽¹⁾/g. Forom solidi u forom likwidi</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 6-Fitazi (EC 3.1.3.26) prodott bit-<i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni ta' 6-fitazi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika ta' 6-fitazi fuq il-fitat - EN ISO 30024.</p>	Salmonidi	-	500 FTU	-	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs.</p>	Id-19 ta' Frar 2035
			Hut ornamentali Hut bil-pinen oħra		2 500 FTU				

⁽¹⁾ Unità wahda tal-fitazi (FTU, phytase unit) hija l-kwantità ta' enzima li tillibera 1 µmol ta' fosfat inorganiku kull minuta mill-fitat tas-sodju ftemperatura ta' 37 °C, u pH ta' 5,5, u taht kundizzjonijiet ta' assaġġ standard.

⁽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