

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1453

tal-1 ta' Settembru 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' 6-fitazi prodotta mill-Komagataella pastoris (DSM 23036) bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tat-tjur u għall-hnieżer kollha u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 98/2012 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Huvepharma EOOD)

(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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Is-6-fitazi prodotta mill-Komagataella pastoris (DSM 23036) kienet awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għat-tigieg u d-dundjani tas-simna, għat-tigieg imrobbija għall-bajd, għad-dundjani mrobbija għat-tghammir, għat-tigieg tal-bajd, għal-speċijiet ohra ta' tjur tas-simna u tal-bajd, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer tas-simna, u għall-hnieżer nisa bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 98/2012 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, id-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni ressaq applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-6-fitazi prodotta mill-Komagataella pastoris (DSM 23036) bhala addittiv tal-ghalf għat-tigieg u d-dundjani tas-simna, għat-tigieg imrobbi għall-bajd, għad-dundjani mrobbija għat-tghammir, għat-tigieg tal-bajd, għal speċijiet ohra ta' tjur tas-simna u tal-bajd, għall-qżieqez miftuma, għall-hnieżer tas-simna, u għall-hnieżer nisa, għall-klassifikazzjoni fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki", u għal użu gdid għall-ispeċijiet kollha tat-tjur u għall-hnieżer kollha. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Marzu 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant kien ipprova d-data li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv ma jagħmilx ħsara għas-saħħa tal-annimali, tal-konsumaturi u għall-ambjent, u li huwa sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi għall-ispeċijiet kollha tat-tjur u għall-hnieżer kollha.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tas-6-fitazi prodotta mill-Komagataella pastoris (DSM 23036) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant jenhtieg li tiġgedded l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Billi l-awtorizzazzjoni tas-6-fitazi prodotta mill-Komagataella pastoris (DSM 23036) bhala addittiv tal-ikel se tiġgedded skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 98/2012.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 98/2012 tas-7 ta' Frar 2012 rigward l-awtorizzazzjoni tal-enzima 6-fitazi (EC 3.1.3.26) prodotta mill-Pichia pastoris (DSM 23036) bhala addittiv fl-ghalf għal tigieg u dundjani għat-tismin, tigieg imrobbija għall-bajd, dundjani mrobbija għat-tghammir, tigieg tal-bajd, speċijiet tat-tjur oħrajn għat-tismin u għall-bajd, hnienies miftuma, hnieżer għat-tismin u hnieżer nisa (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Huvepharma AD) (ĠU L 35, 8.2.2012, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Billi ma hemmx raġunijiet ta' sikurezza li jehtieġu li l-emendi li qeghdin isiru permezz ta' dan ir-Regolament jibdew japplikaw minnufih, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni li fih il-hażniet eżistenti tas-6-fitazi prodotta mill-*Komagataella pastoris* (DSM 23036) jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw.
- (8) 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

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbju d-diġestibilità", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 98/2012 jiħassar.

Artikolu 3

L-addittiv 6-fitazi, prodott mill-*Komagataella pastoris* (DSM 23036), il-premixxeli u l-għalf kompost li jkun fihom din is-sustanza, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel it-22 ta' Settembru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Settembru 2022 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-hażniet eżistenti.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ 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, l-1 ta' Settembru 2022.

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	Konte- nut mas- simu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

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

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitaži (KE 3.1.3.26)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' 6-fitaži (KE 3.1.3.26) prodotta mill-<i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) b'attività minima ta': 4 000 OTU ⁽¹⁾/g f'għamla solida 8 000 OTU/g f'għamla likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Preparazzjoni ta' 6-fitaži (KE 3.1.3.26) prodotta mill-<i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Il-metodu kolorimetriku huwa bbażat fuq il-kwantifikazzjoni tal-fosfat inorganiku rilaxxat mill-fitat tas-sodju permezz tal-enzima.	L-ispeċijiet kollha tat-tjur minbarra d-dundjani	-	125 OTU		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. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi li jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	22.9.2032
				Dundjani Driefeg		250 OTU			

⁽¹⁾ OTU wiehed huwa l-ammont ta' enzima li jikkatalizza r-rilaxx ta' mikromol wiehed ta' fosfat inorganiku fil-minuta minn 5,1 mM fitat tas-sodju f'buffer ta' ċitrat b'pH ta' 5,5 f'temperatura ta' 37 C, li jitkejjel skont il-kulur kumpless blu tal-molibdat tal-fosfru fi 820 nm

⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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