

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1167

tal-15 ta' Ġunju 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-6-fitażi prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 146250 bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam u għall-hnieżer kollha (detentur tal-awtorizzazzjoni: Danisco (UK) Ltd, li topera taht l-isem Danisco Animal Nutrition u li hija rrappreżentata minn Genencor International B.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 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 għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-6-fitażi prodotta mit-*Trichoderma reesei* (CBS 146250). 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-preparazzjoni tas-6-fitażi prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 146250 bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam u għall-hnieżer kollha, li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-modifika ġenetika tar-razza tal-produzzjoni *Trichoderma reesei* CBS 146250 ma tagħtix lok għal tħassib dwar is-sikurezza, li l-preparazzjoni tas-6-fitażi hija sikura għall-ispeċijiet kollha ta' pollam u għall-hnieżer kollha fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, u li l-użu tagħha bħala addittiv tal-ghalf ma jagħtix lok għal tħassib għas-saħħa tal-konsumatur u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni titqies bħala sensitizzatur respiratorju, minhabba n-natura proteinaċja tas-sustanza attiva, u ddikjarat li fin-nuqqas ta' data ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritanti għall-ghajnejn jew għall-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni hija effikaċi biex iżżid l-utilizzazzjoni tal-fosforu fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Hija ma qisitx li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tas-6-fitażi prodotta mit-*Trichoderma reesei* CBS 146250 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfatti. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma 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.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7610.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniċi” u mill-grupp funzjonali “sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà” hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-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, il-15 ta’ Ġunju 2023.

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 massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

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

4a37	Danisco (UK) Ltd, li topera b'hal Danisco Animal Nutrition u li hija rrappreżentata minn Genencor International B.V.	6-fitażi (EC 3.1.3.26)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' 6-fitażi prodotta minn <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 b'attività enzimatika minima ta': 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Forma likwida jew solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 6-Fitażi (EC 3.1.3.26) prodott minn <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitażi fl-addittiv tal-għalf: Metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitażi fuq il-fitat - VDLUFA 27.1.4. Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitażi fit-tahlitiet lesti minn qabel: Metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitażi fuq il-fitat - VDLUFA 27.1.3. Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitażi fl-għalf kompost: metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitażi fuq il-fitat - EN ISO 30024	Il-pollam kollu hliet il-pollam għall-bajd	—	500 FTU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-gilda.	Is-6 ta' Lulju 2033
				Il-pollam kollu għall-bajd	—	300 FTU	—		

⁽¹⁾ Unità wahda tal-fitażi (FTU) hija l-ammont ta' enżima li tillibera 1 mikromol ta' ortofosfat inorganiku minn sottostrat tal-fitat tas-sodju kull minuta b'pH 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_mt