



2025/1392

16.7.2025

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1392**

**tal-15 ta' Lulju 2025**

**dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 3-fitażi prodotta bil-Komagataella phaffii CECT 13171 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet tal-pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għat-tniissil, għat-tigieġ tal-bajd u għall-hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae (detentur tal-awtorizzazzjoni: Fertinagro Biotech S.L.)**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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' 3-fitażi prodotta bil-Komagataella phaffii CECT 13171. 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' 3-fitażi prodotta bil-Komagataella phaffii CECT 13171 bhala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd, għat-tigieġ tal-bajd, għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għall-bajd, għall-hnieżer tas-simna u għall-ispeċijiet porċini minuri tas-simna, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2022 <sup>(2)</sup> u tas-17 ta' Settembru 2024 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' 3-fitażi prodotta bil-Komagataella phaffii CECT 13171, kemm fil-formulazzjoni likwida tagħha u kif ukoll f'dik solida, titqies sikura għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza għall-utent, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparat ta' 3-fitażi prodotta bil-Komagataella phaffii CECT 13171 fiż-żewġ forom, mhuwiex irritanti għall-ghajnejn u għall-gilda. Hija qalet ukoll li l-formulazzjoni likwida tal-preparat mhijiex sensitizzatur dermali, filwaqt li l-formulazzjoni solida tagħha hija sensitizzatur dermali, u li ż-żewġ formulazzjonijiet jenhtieġ li jitqiesu bhala sensitizzaturi respiratorji potenzjali. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparat ta' 3-fitażi prodotta bil-Komagataella phaffii CECT 13171 huwa effikaċi fil-livell ta' 500 FTU/kg ta' għalf fl-ispeċijiet tal-pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil, fil-hnieżer tas-simna u fl-ispeċijiet porċini minuri tas-simna u fil-livell ta' 1 000 FTU/kg ta' għalf fit-tigieġ tal-bajd. Hija ma qisitx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 <sup>(4)</sup>, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni preċedenti fir-rigward tal-istess addittiv huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024;22:e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet u l-hidmijiet 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>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' 3-fitazi prodott bil-*Komagataella phaffii* CECT 13171 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet tal-pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd jew għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam għat-tnissil, għat-tigieg tal-bajd u għall-ħnieżer tas-simna tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (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 jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbju d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni 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-Gurnal 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' Lulju 2025.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

| Numru tal-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 oħra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                        |                                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                               |             | Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |
| Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà |                                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                               |             |                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |
| 4a50                                                                                   | Fertinagro Biotech S.L.              | 3-fitaži (EC 3.1.3.8) | <b>Kompożizzjoni tal-addittiv</b><br>Preparat ta' 3-fitaži prodott bil-Komagataella phaffii CECT 13171 li fih attività minima ta':<br>Forma solida: 10 000 FTU <sup>(1)</sup> /g<br>Forma likwida: 1 000 FTU/mL.<br><br><b>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</b><br>3-fitaži prodotta bil-Komagataella phaffii CECT 13171.<br><br><b>Metodu analitiku</b> <sup>(2)</sup><br>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tat-3-fitaži fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost:<br>— il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat – EN ISO 30024 | Speċijiet minuri tal-pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd jew għattnissil                | —           | 500 FTU                                                                    | —                | 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.<br><br>2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu | Il-5 ta' Awwissu 2035                 |
|                                                                                        |                                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Speċijiet minuri tal-pollam għattnissil<br><br>Hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet Suidae kollha |             | Tigieġ tal-bajd                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                       |

| Numru tal-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 oħra                                                                                                                             | Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                   |                                      |          |                                                               |                                  |             | Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % |                  |                                                                                                                                                    |                                       |
|                                                   |                                      |          |                                                               |                                  |             |                                                                            |                  | eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda. |                                       |

(<sup>1</sup>) <sup>1</sup>1 FTU huwa l-ammont ta' enżima li jllibera 1 μmol ta' fosfat inorganiku mill-fitat tas-sodju kull minuta f'37 °C u pH 5,5.

(<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).