



2024/2177

3.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2177

tat-2 ta' Settembru 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 6-fitażi prodotta bl-*Aspergillus oryzae* DSM 33737 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tghammir, għall-majjaliet tal-ispeċijiet *Suidae* kollha u għall-hut bil-pinen kollu (detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products Ltd, rappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 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' preparazzjoni ta' 6-fitażi prodotta bl-*Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 ta' preparazzjoni ta' 6-fitażi prodotta bl-*Aspergillus oryzae* DSM 33737 bħala addittiv tal-ghalf għall-pollam kollu, għas-*Suidae* kollha u għall-hut bil-pinen kollu, fejn jintalab li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Frar 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' 6-fitażi prodotta bl-*Aspergillus oryzae* DSM 33737 hija sikura għall-pollam kollu, għas-*Suidae* kollha u għall-hut bil-pinen kollu. Iddikjarat ukoll li l-preparazzjoni hija sikura għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' 6-fitażi prodotta bl-*Aspergillus oryzae* DSM 33737, fil-formulazzjonijiet finali tal-addittiv, mhijiex irritant tal-gilda. Iż-żewġ formulazzjonijiet likwidi tal-addittiv mhumix irritanti tal-ghajnejn, filwaqt li ż-żewġ formulazzjonijiet solidi jridu jitqiesu bħala irritanti tal-ghajnejn. L-Awtorità ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar is-sensitizzazzjoni tal-gilda tal-formulazzjonijiet finali tal-addittiv. Minhabba n-natura proteinaċja tas-sustanza attiva (6-fitażi), l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. Madankollu, l-esponiment bl-inalazzjoni tqies bħala improbabbli. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' 6-fitażi prodotta bl-*Aspergillus oryzae* DSM 33737 għandha l-potenzjal li tkun effikaci fil-pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tghammir kollu u fis-*Suidae* riproduttivi kollha fil-livell ta' użu propost minimu ta' 200 FYT/kg ta' għalf komplet u fil-hut bil-pinen kollu fil-livell ta' użu propost minimu ta' 1 000 FYT/kg ta' għalf komplet. Minhabba n-nuqqas ta' data suffiċjenti, l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar l-effikaċja għall-pollam tal-bajd u riproduttiv, u għas-*Suidae* tas-simna jew imrobbija għar-riproduzzjoni. Ma kinitx tal-fehma li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid 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-preparazzjoni ta' 6-fitażi prodotta bl-*Aspergillus oryzae* DSM 33737 tissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet tal-pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tghammir kollha, għall-majjaliet tal-ispeċijiet *Suidae* kollha u għall-hut bil-pinen kollu. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa għall-prevenzjoni ta' effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Fir-rigward tal-ispeċijiet fil-mira li għalihom l-opinjoni tal-Awtorità ma waslitx għal konkluzjoni, l-applikant impenja ruħu li jipprovdi informazzjoni supplimentari.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8663.

- (6) 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-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-digestibbiltà" hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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, it-2 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifi- kazzjoni 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 il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà									
4a48	DSM Nutritio- nal Products Ltd, irrappre- żentat minn DSM Nutritio- nal Products Sp. z o.o.	6-fitaži (EC 3.1.3.26)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodotta bl- <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 b'attività minima ta': Forma solida: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. Forma likwida: 20 000 FYT/g.	L-ispeċijiet tal-pollam kollha tas- simna jew imrobbija għall-bajd jew għat- tghammir	—	200 FYT	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall- użu tal-addittiv u tat- tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal- hżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis- shana. 2. Għall-utenti tal- addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi 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 t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għall- għajnejn (għaž-żewġ formulazzjonijiet solidi biss), għan-nifs u għall-ġilda.	It-23 ta' Settembru 2034
		<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 6-fitaži (EC 3.1.3.26) prodotta bl- <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737	Majjaliet tal- ispeċijiet <i>Suidae</i> kollha	200 FYT					
		<i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fl-addittiv tal-ghalf: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.4. Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fit-tahlitiet lesti minn qabel: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitaži fuq il-fitat — VDLUFA 27.1.3.	Il-ħut bil- pinen kollu	1 000 FYT					

			Ghall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitażi fl-ghalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitażi fuq il-fitat — EN ISO 30024.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Unità Wahda ta' Fitazi (FYT) hija definita bħala l-ammont ta' enzimi li jirrilażxaw 1 μmol ta' fosfat inorganiku mill-fitat fil-minuta (konċentrazzjoni ta' 5,0 mM) f'pH ta' 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/publications/feed-2021-2299_en.