REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1762

tal-25 ta' Novembru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tat-tjur għat-tismin jew imrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir (detentur tal-awtorizzazzjoni Chr. Hansen A/S)

(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-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Mal-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' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tat-tjur għat-tismin jew imrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir li jridu jiġu klassifikati fil-kategorija "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Marzu 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li fin-nuqqas ta' *data*, ma tista' ssir l-ebda konklużjoni dwar l-irritazzjoni tal-ġilda/tal-għajnejn jew is-sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-addittiv, u minħabba n-natura proteinaċa tal-aġenti attivi, l-addittiv għandu jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-prodott għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bħala addittiv żootekniku fl-għalf u fl-ilma tax-xorb. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf, fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu tal-prodott jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li hi fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u l-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", hi awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) L-*EFSA Journal* 2020;18(4):6094.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol 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, il-25 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni 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	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l tal-ilma tax-xorb			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 li fiha minimu ta': 3,2 x 10^9 CFU/g addittiv (1,6 × 10^9 CFU *B. subtilis* DSM 32324/g; 1,0 × 10^9 CFU *B. subtilis* DSM 32325/g u 0,6 × 10^9 CFU *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori vijabbli ta' ċelloli ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Metodu analitiku* (1) Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf u fl-ilma: Metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784). Identifikazzjoni: Metodu tal-Elettroforeżi bil-Ġell f'kamp Pulsat (PFGE).	L-ispeċijiet kollha tat-tjur għat-tismin jew imrobbija għall-bajd jew għat-tgħammir	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Għandha tiġi żgurata dispersjoni omoġenja tal-addittiv meta jintuża fl-ilma tax-xorb. 3. Jista' jintuża f'għalf li fih il-koċċidjostati permessi: id-diklażuril, id-dekokinat u l-alofuġinon. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dan il-proċeduri u l-miżuri, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż protezzjoni għan-nifs, nuċċali u ingwanti, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	16.12.2030

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports