IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2118

tas-16 ta' Diċembru 2020

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 514/2010

(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 ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti u għat-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 hu awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 514/2010 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Mejju 2020 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda evidenza li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet eżistenti tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet li *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li mhux irritanti għall-ġilda u għall-għajnejn iżda meqjus bħala sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha 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.

(5) Il-valutazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenħtieġ tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Minħabba t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 bħala addittiv tal-għalf skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ jitħassar ir-Regolament (UE) Nru 514/2010.

(7) 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, li jaqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u l-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", hi mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 514/2010 tal- 15 ta' Ġunju 2010 dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 150, 16.6.2010, p. 42).

([3]) L-EFSA Journal 2020;18(6):6166.

Artikolu 2

Ir-Regolament (UE) Nru 514/2010 hu mħassar.

Artikolu 3

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, is-16 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	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
					CFU/kg ta' materjal verġni			
Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k2101	*Pediococcus pentosaceus* DSM 16244	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Preparazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 li fiha minimu ta' 4×10^{11} CFU/g ta' addittiv *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244. *Metodu analitiku* ([1]) — Enumerazzjoni: metodu tat-tifrix fuq agar MSR (EN 15786). — Identifikazzjoni: metodu ta' elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati il-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganiżmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1×10^{8} CFU/kg ta' materjal verġni. 3. 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 jistgħux jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawk il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż bi protezzjoni għall-għajnejn u għan-nifs.	6.1.2031

([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