REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/180

tas-7 ta' Frar 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* KCCM 10673P u *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali

(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]), 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 ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* KCCM 10673P u *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* KCCM 10673P u *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP biex jintuża fil-fażola tas-sojja, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-8 ta' Settembru 2015 ([2]) u tat-18 ta' Settembru 2018 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' *Bacillus subtilis* KCCM 10673P u *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali jew fuq l-ambjent. Madankollu, ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat bħala irritant tal-ġilda u tal-għajnejn u bħala sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-tnaqqis tal-konċentrazzjoni tal-oligosakkaridi tas-serje tar-raffinożji u tal-inibitur tat-tripsina fil-fażola tas-sojja. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* KCCM 10673P u *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li l-użu ta' dan il-preparat 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-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u għall-grupp funzjonali "addittivi teknoloġiċi oħrajn", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali kif stipulat fl-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4230.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5275.

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, is-7 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additiv	Additiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU tal-additiv/kg ta' fażola tas-sojja			
Kategorija ta' additivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: additivi teknoloġiċi oħrajn (tnaqqis tal-fatturi antinutrizzjonali tal-fażola tas-sojja)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Kompożizzjoni tal-additiv** Preparat ta'*Bacillus subtilis* KCCM 10673P u *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP li fihom rispettivament minimu ta' $1,2 \times 10^8$ CFU/g additiv u $2,0 \times 10^8$ CFU/g additiv. **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** Ċelloli vijabbli ta' *Bacillus subtilis* KCCM 10673P u *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP. ***Metodu analitiku*** [1] Enumerazzjoni ta' *Bacillus subtilis* KCCM 10673P fl-additiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-oġġetti tal-għalf: Metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784). Identifikazzjoni ta' *Bacillus subtilis* KCCM 10673P fl-additiv tal-għalf: Elettroforeżi b'gel f'kamp pulsat (PFGE). Identifikazzjoni ta' *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP fl-additiv tal-għalf: Tipizzazzjoni bbażata fuq reazzjoni katina bil-polimeraż (PCR)	L-ispeċijiet kollha ta' annimali	—	*Bacillus subtilis* $1,2 \times 10^6$ *Aspergillus oryzae* $2,0 \times 10^6$	—	1. Fid-direzzjonijiet għall-użu tal-additiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. L-additiv għandu jintuża biss fil-fażola tas-sojja. 3. Għall-utenti tal-additiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-additiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	l-1 ta' Marzu 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.