REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1410

tas-27 ta' Awwissu 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tal-bajd, l-ispeċijiet minuri tat-tjur tal-bajd, l-ispeċijiet tat-tjur għat-tgħammir u l-għasafar ornamentali (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV)

(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-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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710. 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-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tal-bajd, l-ispeċijiet minuri tat-tjur tal-bajd, l-ispeċijiet tat-tjur għat-tgħammir u l-għasafar ornamentali, biex tiġi klassifikata fil-kategorija "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2021 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li fin-nuqqas ta' *data*, ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni dwar l-irritazzjoni tal-ġilda/għajnejn jew is-sensitizzazzjoni potenzjali tal-ġilda tal-addittiv, imma li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma 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 dik il-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 għandha l-potenzjal li tkun effikaċi bħala addittivi żootekniku fl-għalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi 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-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu tal-prodott jenħtieġ li 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 tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2021;19(3):6449.

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-27 ta' Awwissu 2021.

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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 li jkun fiha minimu ta': $3,2 \times 10^9$ CFU/g ta' addittiv Forma solida **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** Spori vijabbli tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Metodu analitiku** (1) Għall-enumerazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 fl-addittiv, it-taħlitiet lesti minn qabel, u fl-għalf: — Metodu tat-tifrix EN 15784 Għall-identifikazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 — Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Tiġieġ tal-bajd Speċijiet minuri tat-tjur tal-bajd Speċijiet tat-tjur għat-tgħammir għajr id-dundjani Għasafar ornamentali	-	$1,6 \times 10^9$	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana għandhom jiġu indikati. 2. Jista' jintuża f'għalf li fih il-koċċidjostati permessi: Diklażuril u lażalocid tas-sodju A. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw il-perikli mill-inalazzjoni jew mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta l-esponiment tal-ġilda, tal-inalazzjoni u tal-għajnejn ma jistax jiġi eliminat jew jitnaqqas għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, inkluż bi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	19.9.2031

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