REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1363

tat-30 ta' Settembru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet porċini kollha (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 ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) Dawk l-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet porċini kollha, li jrid jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-21 ta' Frar 2018 ([2]) u tal-4 ta' Ottubru 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat tal-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li jenħtieġ li l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali u ma tista' tinsilet l-ebda konklużjoni dwar l-irritanza potenzjali tiegħu fuq il-ġilda u l-għajnejn, u dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Għalhekk, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, partikolarment għall-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu effett sinifikanti fuq it-titjib tal-parametri żootekniċi fl-ispeċijiet porċini kollha. 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 tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-*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 ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(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-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u l-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", huwa awtorizzat 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* 2018;16(4):5200.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5881 u *EFSA Journal* 2019;17(11):5883.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

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, it-30 ta' Settembru 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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l tal-ilma tax-xorb			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Kompożizzjoni tal-addittiv* **Preparat tal-Bacillus***amyloliquefaciens* DSM 25840 li fih minimu ta' $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g ta' addittiv Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori vijabbli tal-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Metodu analitiku* (1) Għall-identifikazzjoni tal-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840: Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE) Għall-enumerazzjoni tal-*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Il-metodu tat-tifrix bl-użu tal-agar tat-triptonju tas-soja — EN 15784	L-ispeċijiet porċini kollha	—	5×10^8	—	$1,7 \times 10^8$	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. Għandha tiġi żgurata dispersjoni omoġenja tal-addittiv meta jintuża fl-ilma tax-xorb. 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 ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	il-21 ta' Ottubru 2030

(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