REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2051

tal-24 ta' Novembru 2021

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 u *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 bħala addittiv fl-għalf għad-dundjani tas-simna (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Danisco Animal Nutrition irrappreżentata minn Genencor International B.V.)

(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 u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 u *Bacillus velezensis* NRRL B-50104. 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 ta' preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 u *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, preċedentement identifikati bħala *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 u *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, bħala addittiv tal-għalf għad-dundjani tas-simna, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Marzu 2021 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 u *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li din il-preparazzjoni mhijiex irritanti għall-ġilda u għall-għajnejn u mhijiex sensitizzatur dermali, iżda minħabba n-natura proteinaċa tal-aġenti attivi, il-preparazzjoni jenħtieġ li titqies bħala sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni għandha l-potenzjal li tkun effikaċi bħala addittiv 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 ta' *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 u *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti 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,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(4):6535.

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, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

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, l-24 ta' Novembru 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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi.									
Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition irrappreżentata minn Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 u *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 u *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 li fiha minimu ta' 2,5 x 10^9 CFU/g addittiv (totali) b'minimu ta' konċentrazzjoni batterjali ta' 8,3 x 10^8 ta' kull razza/g addittiv. Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori vijabbli ta' *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 u *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Metodu analitiku* ([1]) Identifikazzjoni u enumerazzjoni ta' *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 u *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf	Dundjanitas-simna	—	$7,5 \times 10^7$	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Jista' jintuża fl-għalf li fih il-koċċidjostati permessi li ġejjin: lażaloċid tas-sodju, monensina tas-sodju u diklażuril. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali	Il-15 ta' Diċembru 2031

			— Identifikazzjoni: Elettroforeżi fuq il-ġell f'kamp pulsat (PFGE) — Enumerazzjoni: Metodu tat-tifrix wara trattament bis-sħana — EN 15784					li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	

(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