REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1755

tal-24 ta' Novembru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus coagulans* DSM 32016 bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes Suidae miftuma u mhux miftuma, tjur tas-simna u għasafar ornamentali (detentur tal-awtorizzazzjoni Biochem Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

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

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus coagulans* DSM 32016. Mal-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 ta' *Bacillus coagulans* DSM 32016 bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes Suidae miftuma u mhux miftuma, tjur tas-simna u għasafar ornamentali, biex tiġi klassifikata fil-kategorija "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Mejju 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Bacillus coagulans* DSM 32016 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li mhix irritant tal-ġilda/tal-għajnejn jew sensitizzatur tal-ġilda iżda għandha titqies bħala sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis 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. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni għandha l-potenzjal li tkun effikaċi bħala addittiv żootekniku fl-għalf. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf, fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus coagulans* DSM 32016 li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li l-użu tal-prodott 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 hi fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u l-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", hi 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*.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6158.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Novembru 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	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Bacillus coagulans* DSM 32016 li fiha minimu ta' 2×10^{10} CFU/g addittiv Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori vijabbli ta' ċelloli ta' *Bacillus coagulans* DSM 32016 *Metodu analitiku* (1) Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Il-metodu tat-tifrix fuq l-agar MRS (ibbażat fuq il-metodu EN 15787). Identifikazzjoni: Elettroforeżi b'Ġel f'Kamp Pulsat (PFGE).	Ħnienes Suidae miftuma u mhux miftuma Tjur tas-simna Għasafar ornamentali	—	1×10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Jista' jintuża f'għalf li fih il-koċċidjostati permessi: l-alofuġinon u d-diklażuril. 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 permezz ta' dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż bi protezzjoni għannifs.	15.12.2030

(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