REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1079

tat-30 ta' Lulju 2018

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 28343 bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni Lactosan GmbH & Co. KG)

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

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 28343. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 28343 bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma sabiex ikun kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Il-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 28343, li tinsab fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", ġiet awtorizzata għal għaxar snin bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 2017/187 ([2]).

(5) Fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Marzu 2018 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 28343 ma tħallix effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li żżid il-piż, iż-żieda fil-piż jew il-proporzjon tal-għalf maż-żieda fil-piż tal-ħnienes miftuma. 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 fl-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 28343 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) 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 tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/187 tat-2 ta' Frar 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 28343) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Lactosan GmbH & Co. KG) (ĠU L 29, 3.2.2017, p. 35).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5221.

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, it-30 ta' Lulju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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 tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* DSM 28343	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* (DSM 28343) li fiha minimu ta' 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv Għamla solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori Vijabbli tal-*Bacillus subtilis* DSM 28343 *Metodu analitiku* (1) Għall-identifikazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 28343 fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) Għall-enumerazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 28343 fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — Enumerazzjoni: Il-metodu tat-tifrix bl-użu tal-agar tat-triptonju tas-soja - EN 15784	Ħnienes (miftuma)	—	1×10^9	—	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. Għall-użu fi ħnienes miftuma li jiżnu sa 35 kg tal-piż tal-ġisem. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għal-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali.	20.8.2028

(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