

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1080****tat-30 ta' Lulju 2018****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 29784 bhala addittiv fl-ghalf tat-tiġieġ tas-simna u tat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (detentur ta' awtorizzazzjoni Adisseo France SAS)****(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 dwar l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, 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-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 29784. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 29784 bhala addittiv fl-ghalf tat-tiġieġ tas-simna u tat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Il-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 29784 li tiffirma parti mill-kategorija ta' "addittivi zootekniki", kienet awtorizzata għal għaxar snin bhala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/328 <sup>(2)</sup>.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Frar 2018 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti dwar l-użu, il-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 29784 ma għandhiex effetti negattivi fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem u l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet ukoll li wiehed jista' jassumi b'mod raġonevoli li l-modalità ta' azzjoni għal speċijiet minuri ta' tjur hija l-istess bħal dik għal speċi maġġuri ta' tjur (it-tiġieġ tas-simna). Konsegwentement, il-konklużjoni dwar l-effikaċja għat-tiġieġ tas-simna tista' tiġi estrapolata għal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u li jiġu mrobbija għall-bajd. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 29784 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieġ 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 tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/328 tal-5 ta' Marzu 2018 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 29784 bhala addittiv fl-ghalf tat-tiġieġ għas-simna u tat-tiġieġ imkabbra għall-bajd (detentur ta' awtorizzazzjoni Adisseo France SAS) (ĠUL 63, 6.3.2018, p. 10)

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5204.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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

---

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew il-kategorija tal-annimal | Età massima | Kontenut minimu                                      | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---|--------------------------------------|----------|---|-------------------------------------|-------------|--|------------------|------------------------|--------------------------------------|
|   |                                      |          |   |                                     |             | CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % |                  |                        |                                      |

**Kategorija ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana**

|        |                    |                                    |   |  |   |                 |   |   |           |
|--------|--------------------|------------------------------------|---|--|---|-----------------|---|---|-----------|
| 4b1829 | Adisseo France SAS | <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 | <p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni tal-<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 b'kontenut ta' mill-inqas <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g ta' addittiv.</p> <p>Ghamla solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Spori vijabbli tal-<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Għall-enumerazzjoni tal-<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 fl-addittiv, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf:</p> <p>Il-metodu tat-tifrix bl-użu tal-agar tat-triptonju tas-soja EN 15784</p> <p>Għall-identifikazzjoni tal-<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Gell f'Kamp Pulsat (PFGE)</p> | Speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u dawk imkabbra għall-bajd | — | $1 \times 10^8$ | — | <ol style="list-style-type: none"> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</li> <li>L-użu huwa permess f'għalf li jkun fih il-koċċidjostati awtorizzati li ġejjin: il-lažaloċid-A-sodju jew id-diklażuril;</li> <li>Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqa kważi għalkollox permezz ta' proċeduri u ta' miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, li jinkludi protezzjoni tal-gilda u tal-ghajnejn.</li> </ol> | 20.8.2028 |
|--------|--------------------|------------------------------------|---|--|---|-----------------|---|---|-----------|

<sup>(1)</sup> 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>.