

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/161

tal-5 ta' Frar 2020

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 17299 bhala addittiv fl-ghalf tat-tigieg tas-simna u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1137/2007 (Chr. Hansen A/S hija d-detentur tal-awtorizzazzjoni)

(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-ghalf 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-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-*Bacillus subtilis* DSM 17299 kien awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv fl-ghalf għat-tigieg tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1137/2007 ⁽²⁾.
- (3) Skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 17299 bhala addittiv fl-ghalf, għat-tigieg tas-simna, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' April 2019 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova d-data li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet attwali tal-awtorizzazzjoni. Fil-konkluzjonijiet tagħha preċedenti, l-Awtorità kienet ikkonfermat li l-*Bacillus subtilis* DSM 17299 huwa meġus li hu sikur għall-ispeċi fil-mira, għall-konsumaturi ta' prodotti mill-annimali li jkunu ntgħalfu dan l-addittiv, u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li hemm il-possibbiltà li l-utenti jiġu esposti meta jieħdu n-nifs u li ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar il-potenzjal li jkun hemm irritazzjoni tal-ghajnejn u tal-gilda u sensitizzazzjoni tal-gilda. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari għall-utenti tal-addittiv.
- (5) Il-valutazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 17299 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv għandha tiġgedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus subtilis* DSM 17299 bhala addittiv fl-ghalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jithassar ir-Regolament (KE) Nru 1137/2007.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament jikkonformaw mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1137/2007 tal-1 ta' Ottubru 2007 dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus subtilis* (O35) bhala addittiv fl-ghalf (GU L 256, 2.10.2007, p. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5687.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li huwa tal-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u tal-grupp funzjonali “stabilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana”, hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 1137/2007 huwa mhassar.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, il-5 ta’ Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana.									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 li fiha minimu ta' $1,6 \times 10^{10}$ CFU/g tal-addittiv Forma solida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Spori vijabbli tal-<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: Il-metodu tat-tifrix bl-użu tal-agar tat-triptonju tas-soja (EN 15784) Identifikazzjoni tal- <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 fl- addittiv tal-għalf: Elettroforezi bil-Gell f'Kamp Pulsat (Pulsed Field Gel Electrophoresis — PFGE).</p>	Tiġieġ tas-simna	-	8×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-użu huwa permess f'għalf li fih wiehed mill-koċċidjostatiki awtorizzati li ġejjin: diklauril, alofuginon, robenidina, dekokinat, narsin/nikarbażin, lażaloċid-sodju, ammonju tal-maduramicina, sodju tal-monensina, sodju tas-salinomicina, sodju tas-semduramicina. 3. Il-kompatibilità ta' dan l-addittiv mal-aċidu formiku giet ippruvata. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun permezz ta' dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti għandhom jintużaw b'taħmir ta' protezzjoni personali, fosthom il-protezzjoni tan-nifs, tal-ghajnejn u tal-gilda. 	is-26 ta' Frar 2030

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>