

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1395

tal-5 ta' Ottubru 2020

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghas-simna, l-awtorizzazzjoni tieghu ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1292/2008 (detentur tal-awtorizzazzjoni Evonik Nutrition & Care GmbH)

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tieghu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ghall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti u ghat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kien awtorizzat ghal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg ghas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1292/2008 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tieghu, tressqet applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ghat-tigieg ghas-simna, u ghal awtorizzazzjoni għida ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd, li titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikoli 7(3) u 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2020 ⁽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 tal-awtorizzazzjoni. Fil-konkluzjonijiet preċedenti tagħha, l-Awtorità kkonfermat li l-*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ma ghandux effetti avversi fuq is-sahha tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li mhuwiex irritant ghall-gilda/ghajnejn jew sensitizzatur tal-gilda iżda jenħtieġ li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju potenzjali. Ghalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv ghandu l-potenzjali li jkun effikaci fit-tigieg imrobbija ghall-bajd.
- (5) Il-valutazzjoni tal-*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 turi li l-kundizzjonijiet ghall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Ghaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenħtieġ li tiggedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 bhala addittiv tal-ghalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jithassar ir-Regolament (KE) Nru 1292/2008.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità 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 1292/2008 tat-18 ta' Dicembru 2008 dwar l-awtorizzazzjoni ta' *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol u Ecobiol plus) bhala addittiv fl-ghalf (ĠU L 340, 19.12.2008, p. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6014.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici" u l-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali" għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, u għall-istess kategorija u grupp funzjonali bħal dawk tat-tiġieġ għas-simna soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 1292/2008 huwa mhassar.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv</p> <p>Preparat tal-<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 li fih minimu ta':</p> <p>— 1 × 10⁹ CFU/g addittiv Forom solidi</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>Spori ta' <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni: metodu tat-tifrix bl-użu tal-agar tat-triptonju tas-sojja (EN 15 784)</p> <p>Identifikazzjoni: metodu tal-elettroforezi bil-gell f'kamp pulsat (PFGE).</p>	Tiġieġ għas-simna Tiġieġ imrob-bija għall-bajd	—	1 × 10 ⁹	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>2. Jista' jintuza fl-għalf li jkun fih il-koċċidjostati permessi: diklazuril, sodju tal-monensina, jew nikarbażina.</p> <p>3. 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 daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, għandu jintuza tagħmir protettiv personali, inkluż protezzjoni għan-nifs, nuċċali u ingwanti, meta jintużaw l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel.</p>	26.10.2030

(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>