REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/455

tal-15 ta' Marzu 2017

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) u *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) bħala addittiv fl-għalf għall-klieb

(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 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-*Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) u *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640). Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) u *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) bħala addittiv fl-għalf għall-klieb, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Diċembru 2015 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet proposti tal-użu tagħha, il-preparazzjoni tal-*Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) u *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bnedmin jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ż-żieda tal-addittiv mal-ħalib pasturizzat jew ma' prodott ibbażat fuq il-ħafur tirriżulta f'aċidifikazzjoni li tikkontribwixxi għall-preservazzjoni tal-għalf maħsub għall-klieb. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-*Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) u *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif inhu 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 tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "preservattivi", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet imniżżlin f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(1):4340.

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, il-15 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU tal-addittiv/kg ta' materjal tal-għalf			
Kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: preservattivi									
1a001	—	*Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) u *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) u *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) fiha minimu ta' total ta' *Lactobacilli* ta' $1,0 \times 10^8$ CFU/g ta' addittiv (li fih minimu ta' kull *Lactobacillus* ta' $1,0 \times 10^7$ CFU/g ta' addittiv) *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Iċ-ċelloli vijabbli tal-*Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) u *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) *Metodu analitiku* [1] Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf: metodu tat-tifrix fuq MSR agar (EN 15787). Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Klieb	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna. 2. Dan l-addittiv għandu jintuża biss fi prodotti derivati mill-ħafur u fil-ħalib pasturizzat. 3. Kwantitajiet rakkomandati ta' użu tal-addittiv: — 6×10^8 CFU/kg ta' prodotti derivati mill-ħafur (b'kontenut ta' ndewwa ta' 90 %); — $2,7 \times 10^{10}$ CFU/kg ta' ħalib ipasturizzat. 4. Għal min juża l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-inalazzjoni, il-kuntatt mal-ġilda jew il-kuntatt mal-għajnejn. Meta r-riskji ma jkunux jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabli b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluża l-protezzjoni tal-ġilda.	Il-5 ta' April 2027

[1] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-laboratorju ta' referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx