REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/518

tas-26 ta' Marzu 2015

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, ta' speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u ta' speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 361/2011 fir-rigward tal-kompatibbiltà mal-koċċidijostatiċi (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għal użu ġdid ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, u għal emenda tat-termini tal-awtorizzazzjoni attwali għat-tiġieġ tas-simna mogħtija bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 361/2011 ([2]). L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u mid-dejta rilevanti biex dik it-talba għal emenda tiġi sostnuta.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi", u l-modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni attwali għat-tiġieġ tas-simna sabiex jiġi permess l-użu tal-preparazzjoni fl-istess ħin mal-koċċidijostatiċi addizzjonali lażaloċid A sodju, ammonju tal-maduramiċina, narasin, narasin/nikarbażin u sodju tas-salinomiċina.

(4) L-użu ta' din il-preparazzjoni kien ġie awtorizzat għal għaxar snin għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 361/2011, u għall-għoġġiela, il-gidjien, il-qtates u l-klieb bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1061/2013 ([3]).

(5) Il-preparazzjoni kienet ġiet ukoll awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien b'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([4]) għall-ħnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 ([5]), għall-ħnienes bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 252/2006 ([6]), u għall-ħnieżer tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 943/2005 ([7]).

(6) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Ottubru 2014 ([8]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti dwar l-użu, il-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ma għandhiex effetti negattivi fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem u l-ambjent. Minħabba li ntwera li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-tiġieġ tas-simna, din il-konklużjoni qed tiġi estiża għal tiġieġ imrobbija għall-bajd. Din il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet minuri ta' tjur tas-simna u tjur tal-bajd. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kompatibbli mal-lażaloċid A sodju, mal-ammonju tal-maduramiċina, man-narasin, man-narasin/nikarbażin u mas-sodju tas-salinomiċina. L-Awtorità tqis li ma hemmx

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 361/2011 tat-13 ta' April 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala adittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. z o.o) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 943/2005 (ĠU L 100, 14.4.2011, p. 22).
([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1061/2013 tad-29 ta' Ottubru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala addittiv fl-għalf tal-għoġġiela, il-gidjien, il-qtates u l-klieb u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1288/2004 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (ĠU L 289, 31.10.2013, p. 38).
([4]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda additivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 tas-26 ta' Lulju 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti additivi fl-għalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użu ġdid ta' addittiv li diġà huwa awtorizzat fl-għalf (ĠU L 195, 27.7.2005, p. 6).
([6]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 252/2006 tal-14 ta' Frar 2006 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti u ta' ċerti additivi fl-għalf u l-awtorizzazzjonijiet proviżorji għal użi ġodda ta' ċerti additivi li diġà huma awtorizzati għall-għalf (ĠU L 44, 15.2.2006, p. 3).
([7]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 943/2005 tal-21 ta' Ġunju 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti additivi fl-oġġetti tal-għalf (ĠU L 159, 22.6.2005, p. 6).
([8]) *EFSA Journal* 2014; 12(11):3906.

bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(7) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(8) Sabiex koċċidijostatiċi kompatibbli mal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ikunu jistgħu jintużaw anki għat-tiġieġ tas-simna, huwa xieraq li r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 361/2011 jiġi emendat.

(9) Il-miżuri stipulati 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 hija parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jinsabu fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Fid-disa' kolonna, "Dispożizzjonijiet oħra", tal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 361/2011, il-punt 2 jinbidel b'dan li ġej:

"2. L-użu huwa permess f'għalf li fih il-koċċidijostatiċi awtorizzati: dekokinat, monensin sodju, kloridrat tarrobenidin, diklażuril, semduramiċina, lażaloċid A sodju, ammonju tal-maduramiċina, narasin, narasin/nikarbażin jew sodju tas-salinomiċina."

Artikolu 3

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Marzu 2015.

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 ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-oġġett tal-għalf komplet b'kontenut ta' meraq ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti tal-batterji li jinsabu fil-musrana.									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 li fiha minimu ta': fil-forma miksija (bix-xellak): 2×10^{10} CFU/g ta' addittiv; forom mikroenkapsulati oħra: 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Metodu analitiku* [1] Enumerazzjoni: metodu ta' tifrix fuq dixx bl-użu ta' agar eskulinażid tal-aċidu biljari (EN 15788) Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Tiġieġ imrobbija għall-bajd	—	3×10^8	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà għat-tgerbib. 2. L-użu huwa permess fl-għalf li fih il-koċċidijostatiċi awtorizzati: monensin sodju, diklażuril, lażaloċid A sodju jew salinomiċina sodju.	is-16 ta' April 2025
				Speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd		3×10^8		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà għat-tgerbib. 2. L-użu huwa permess fl-għalf li fih il-koċċidijostatiċi awtorizzati: diklażuril jew lażaloċid A sodju.	

[1] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports