REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1903

tat-18 ta' Ottubru 2017

li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-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-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 fl-għalf 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 ġew ippreżentati applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226. Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dawk l-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li għandhom jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi".

(4) Fl-opinjonijiet rispettivi tagħha tas-6 ta' Diċembru 2016 ([2]) u tal-24 ta' Jannar 2017 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet ([4]) li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjonijiet ta' *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, *Pediococcus parvulus* DSM 28875 u *Lactobacillus casei* DSM 28872 ma għandhomx effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjonijiet ikkonċernati għandhom il-potenzjal li jtejbu l-produzzjoni tal-għalf insilat magħmul minn foraġġ li huwa faċli u moderatament diffiċli li jinħażen fis-silos billi jnaqqas it-telf tal-materja xotta u jtejjeb il-preżervazzjoni tan-nutrijenti. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapporti dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi fl-għalf, f'għalf ippreżentat mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza li twaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dawk il-preparazzjonijiet jiġi awtorizzat kif 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-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness li huma parti mill-kategorija tal-addittivi, "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi li jitħalltu mal-foraġġ", huma awtorizzati biex jintużaw bħala addittivi fl-għalf tal-annimali, suġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017; 15(1):4673.
([3]) *EFSA Journal* 2017; 15(3):4702.
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(3):4703.

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, it-18 ta' Ottubru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	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 frisk			
Addittivi teknoloġiċi: addittivi tal-foraġġ insilat								
1k21014	*Pediococcus parvulus* DSM 28875	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Pediococcus parvulus* DSM 28875 li fiha ammont minimu ta' 1×10^{11} CFU/g addittiv. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli ta' *Pediococcus parvulus* DSM 28875. *Metodu analitiku* (1) Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf: metodu tat-tifrix: EN 15786:2009. Identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jitħallat ma' mikroorganiżmi oħra użati bħala addittivi tal-foraġġ insilat: 5×10^7 CFU/kg ta' materjal għall-ħżin f'silos b'mod faċli u b'mod moderatament diffiċli (2). 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni għan-nifs.	It-8 ta' Novembru 2027
1k20755	*Lactobacillus casei* DSM 28872	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Lactobacillus casei* DSM 28872 li fiha minimu ta' 1×10^{11} CFU/g addittiv.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jitħallat ma' mikroorganiżmi oħra bħala addittivi tal-foraġġ insilat: 5×10^7 CFU/kg ta' materjal għall-ħżin f'silos b'mod faċli u b'mod moderatament diffiċli (2).	It-8 ta' Novembru 2027

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	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 frisk			
		Il-Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' *Lactobacillus casei* DSM 28872 *Metodu analitiku* (1) Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf: metodu tat-tifrix fuq agar MSR (EN 15787). Identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)					3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni għan-nifs.	
1k20756	*Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Preparazzjoni ta' *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 li fiha ammont minimu ta' 1×10^{10} CFU/g addittiv. *Il-Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva.* Ċelloli vijabbli ta' *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jitħallat ma' mikroorganiżmi oħra bħala addittivi tal-foraġġ insilat: 5×10^7 CFU/kg ta' materjal għall-ħżin f'silos b'mod faċli u b'mod moderatament diffiċli (2). 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni għan-nifs.	It-8 ta' Novembru 2027

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	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 frisk			
		Metodu analitiku (1) Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf: metodu tat-tifrix fuq agar MSR (EN 15787). Identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)						

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

(2) Foraġġ faċli biex jinħażen fis-silo: > 3 % karboidrati li jinħallu fil-materja friska. Foraġġ moderatament diffiċli biex jinħażen f'silo: 1,5-3,0 % karboidrati li jinħallu fil-materjal frisk. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).