REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2312

tat-13 ta' Diċembru 2017

dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer nisa, għall-ħnienes mhux miftuma u għall-klieb (detentur tal-awtorizzazzjoni, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., irrappreżentat minn Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office)

(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 partikulari 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) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtu applikazzjonijiet għal użu ġdid tal-preparat tal-*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bħala addittiv fl-għalf għall-ħnieżer nisa, għall-ħnienes mhux miftuma u għall-klieb, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' "addittivi żootekniċi".

(4) Il-preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544),, li tinsab fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi", ġiet awtorizzata għal għaxar snin bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1444/2006 ([2]); għall-ħnienes miftuma, permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 333/2010 ([3]); għat-tiġieġ imrobbija biex ibidu, għad-dundjani, għall-ispeċijiet tat-tjur minuri u għasafar ornamentali u selvaġġi oħrajn, permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 184/2011 ([4]), u għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ħut ornamentali permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/897 ([5]).

(5) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Marzu 2017 ([6]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem u fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb il-parametri tal-kapaċità żooteknika tal-ħnieżer nisa u tal-ħnienes mhux miftuma u li jżid il-materja niexfa fil-ħmieġ tal-klieb. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1444/2006 tad-29 ta' Settembru 2006 rigward l-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 271, 30.9.2006, p. 19).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 333/2010 tat-22 ta' April 2010 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għal *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bħala addittiv fl-għalf għal ħnienes miftuma (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Calpis Co. Ltd., il-Ġappun, irrappreżentat fl-Unjoni Ewropea minn Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ĠU L 102, 23.4.2010, p. 19).

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 184/2011 tal-25 ta' Frar 2011 dwar l-awtorizzazzjoni ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ imkabbra biex ibidu, għad-dundjani, għall-ispeċi tat-tjur minuri u għasafar ornamentali u selvaġġi oħrajn, (detentur tal-awtorizzazzjoni Calpis Co. Ltd. il-Ġappun, irrappreżentat minn Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 33).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/897 tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ħut ornamentali, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1444/2006, (UE) Nru 333/2010 u (UE) Nru 184/2011 rigward id-detentur tal-awtorizzazzjoni (li huwa Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) (ĠU L 152, 9.6.2016, p. 7).

([6]) EFSA Journal 2017; 15(4):4760 u EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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 tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana", huwa awtorizzat bħala addittiv għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

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-13 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, irrappreżentata minn Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Il-kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 li fiha minimu ta' 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv f'forma solida *Il-Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli tal-*Bacillus subtilis* DSM 15544 *Il-metodu analitiku* Enumerazzjoni: metodu tat-tifrix b'agar tat-triptonju tas-soja fil-matriċi kollha fil-mira (EN 15784:2009) Identifikazzjoni: elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE).	Ħnieżer nisa Ħnienes mhux miftuma Klieb	—	3×10^8 1×10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Fl-istruzzjoni għall-użu indika: "L-addittiv għandu jintgħalef lill-ħnieżer li jreddgħu u lill-ħnienes mhux miftuma simultanjament" 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluża l-protezzjoni tan-nifs.	It-3 ta' Jannar 2028