REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/187

tat-2 ta' Frar 2017

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 28343) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 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 ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 28343). Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mitluba skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 28343) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna sabiex ikunu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Mejju 2016 ([2]) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet proposti tal-użu tagħha, il-preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bnedmin jew l-ambjent, u li għandu l-potenzjal li jtejjeb il-prestazzjoni fit-tiġieġ tas-simna. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 28343) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-preparat għandu 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-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja 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-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(6):4507.

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Frar 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 tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CF/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja (flora) tal-musrana									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* (DSM 28343)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 28343) li fih minimu ta' 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori vijabbli ta' *Bacillus subtilis* (DSM 28343) *Metodu analitiku* (1) Identifikazzjoni u enumerazzjoni ta' *Bacillus subtilis* (DSM 28343) fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf — Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) — Enumerazzjoni: Il-metodu tat-tifrix bl-użu tat-tryptone soya agar — EN 15784.	Tiġieġ tas-simna	—	1×10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika t-temperatura tal-ħżin, iż-żmien tal-ħżin u l-istabbiltà għall-pelletting. 2. L-użu huwa permess f'għalf li jkun fih il-koċċidjostati awtorizzati li ġejjin: diklażuril, nikarbażin, dekokinat, sodju lażaloċid A, sodju talmonensina, kloridrat tar-robenidina, maduramiċina-ammonju, jew idrobromur tal-alofuginon. 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 tal-użu tiegħu. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew imnaqqsa għal minimu 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 u protezzjoni għall-ġilda.	it-23 ta' Frar 2027

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