Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B 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 jamenda r-Regolament (KE) Nru 943/2005

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 100, 14.4.2011, p. 22)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/518 tas-26 ta' Marzu 2015	L 82	75	27.3.2015

▼B

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 jamenda r-Regolament (KE) Nru 943/2005

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat 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 addittivi għall-użu fin-nutriment tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9 (2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutriment tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi għal-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kienet awtorizzata skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf mingħajr limitu taż-żmien għall-użu ta' għoġġiela sa sitt xhur mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004 ([3]), għall-użu fuq it-tiġieġ u l-majjali għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 943/2005 ([4]), għall-użu fuq il-majjali nisa mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 ([5]), għall-użu fuq il-qżieqeż mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 252/2006 ([6]), u għall-użu fuq il-qtates u l-klieb mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 102/2009 ([7]). Dak l-addittiv iddaħħal sussegwentement fir-Registru tal-addittivi tal-għalf tal-Komunità bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, kienet ippreżentata applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid tal-*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) ĠU L 243, 15.7.2004, p. 10.
([4]) ĠU L 159, 22.6.2005, p. 6.
([5]) ĠU L 195, 27.7.2005, p. 6.
([6]) ĠU L 44, 15.2.2006, p. 3.
([7]) ĠU L 34, 4.2.2009, p. 8.

▼B

għat-tismin, li talbet li l-addittiv ikun ikklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Ġunju 2010 ([1]), li skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti, l-*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li dak l-addittiv għandu l-potenzjal li jżid il-piż finali tat-tiġieġ għat-tismin. L-Awtorità tqis li wara t-tqegħid fis-suq ma hemmx bżonn ta' ħtiġijiet speċifiċi ta' monitoraġġ. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf imwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

(6) Bħala konsegwenza ta' awtorizzazzjoni ġdida li qiegħda tingħata permezz ta' dan ir-Regolament, l-entrata li tikkonċerna l-*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 għat-tiġieġ għat-tismin fir-Regolament (KE) Nru 943/2005 għandha titħassar.

(7) Billi l-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhumiex relatati ma' raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu tranżitorju għar-rimi ta' ħażniet eżistenti ta' pretaħlitiet u tal-għalf kompost.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness I, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 943/2005 huwa mibdul bit-test fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

([1]) *EFSA Journal* 2010; 8(7):1661.

▼B

Artikolu 3

Pretaħlitiet u għalf kompost li fihom l-*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ittikkettjati skont id-Direttiva 70/524/KEE jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u użati sakemm il-ħażniet jiġu eżawriti.

Artikolu 4

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

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

ANNESS I

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-oġġett tal-għalf komplet għall-bhejjem b'kontenut ta' meraq ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana.									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*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 addittiv *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Metodu analitiku* ([1]) L-enumerazzjoni: metodu ta' tifrix fuq dixx bl-użu ta' bile esculin azide agar Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Tiġieġ għat-tismin		3×10^8	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabilità għall-pelleting. ►**M1** 2. L-użu huwa permess f'għalf li fih il-koċċidijostatiċi awtorizzati: dekokinat, monensin sodju, kloridrat tar-robenidin, diklażuril, semduramiċina, lażaloċid A sodju, ammonju tal-maduramiċina, narasin, narasin/nikarbażin jew sodju tassalinomiċina. ◄	l-4 ta' Mejju 2021

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

▼B

ANNESS II

L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 943/2005 huwa mibdul b'dan li ġej:

"ANNESS I

Nru tal-KE		Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf sħiħ			
Mikroorganiżmi									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* li fiha minimu ta': Fil-forma mikroenkapsulata: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g ta' addittiv; Fil-forma granulari: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv	Qżieqeż għat-tismin	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u pretaħlitiet, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabilità għall-pelleting.	Mingħajr limitu ta' żmien"