II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 413/2013

tas-6 ta' Mejju 2013

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv fl-għalf għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ħnienes miftuma, il-ħnieżer għas-simna, il-qrejjaq u t-tiġieġ għas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Lallemand SAS)

(Test b'relevanza 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 partikolarment l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għal użu ġdid ta' preparazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bil-partikularitajiet u dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna talba ta' użu ġdid ta' preparazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv fl-għalf għall-użu fl-ilma għax-xorb fuq ħnienes miftuma, ħnieżer għas-simna, qrejjaq u tiġieġ għas-simna, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu tal-preparazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 [2], mingħajr limitu ta' żmien għall-ħnieżer għas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2036/2005 [3], għal għaxar snin għas-salmonidi u l-gambli bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 911/2009 [4], għall-ħnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1120/2010 [5], għall-qrejjaq bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 212/2011 [6] u għal kull ħuta oħra minbarra s-salmonidi bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 95/2013 [7].

(5) Fl-opinjoni tagħha dwar is-Sigurtà fl-Ikel, l-Awtorità Ewropea ("l-Awtorità") ikkonkludiet fit-12 ta' Ġunju 2012 [8] li, skont il-kondizzjonijiet proposti għal użu, il-preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5 m, ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li ttejjeb il-prestazzjoni fi speċijiet fil-mira.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulat fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

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-flora li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv għall-użu fl-għalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 195, 27.7.2005, p. 6.
[3] ĠU L 328, 15.12.2005, p. 13.
[4] ĠU L 257, 30.9.2009, p. 10.
[5] ĠU L 317, 3.12.2010, p. 12.
[6] ĠU L 59, 4.3.2011, p. 1.
[7] ĠU L 33, 2.2.2013, p. 19.
[8] *The EFSA Journal* 2012; 10(7):2776.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additttiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/l tal-ilma għax-xorb			
Kategorija tal-additttivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana									
4d1712	Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M li fiha minimu ta' 1×10^{10} additttiv ta' CFU/g *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M *Metodi analitiċi* (1) Enumerazzjoni: metodu tat-tifrix bl-użu tal-MRS agar (EN 15786:2009) Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Ħnienes (miftuma) Ħnieżer għas-simna Qrejjaq Tiġieġ għas-simna	—	5×10^8	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, u kemm jista' jdum maħżun. 2. Għal ħnienes (miftuma) sa 35 kg. 3. Għal raġunijiet ta' sikurezza: waqt l-immaniġġar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti. 4. L-ilma tax-xorb li fih l-additttiv jista' jintuża fl-istess ħin ma' għalf għat-tiġieġ għas-simna li fih il-koċċidjostati li ġejjin: dekokinat, alofuġinon, narasin, sodju salinomiċin, maduramiċina ammonju, diklażuril. 5. l-additttiv għandu jitħallat ma' additttivi tal-għalf ieħor jew materjali tal-għalf sabiex jippermettu t-tixrid omoġenju komplut tiegħu fl-ilma għax-xorb	Is-27 ta' Mejju 2023

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx