REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1083/2014

tal-15 ta' Ottubru 2014

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer nisa

(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 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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni 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, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer nisa li għandu jintuża għat-tul kollu tal-perjodu taċ-ċiklu riproduttiv, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu tal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kien awtorizzat provviżorjament għall-qżieqeż u l-ħnieżer tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 666/2003 ([2]), provviżorjament għall-ħnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2154/2003 ([3]), provviżorjament għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 521/2005 ([4]), għal għaxar snin għall-qżieqeż miftuma u għall-ħnieżer tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 538/2007 ([5]) u għal għaxar snin għall-ħnieżer nisa mid-90 jum tat-tqala sal-aħħar taż-żmien tat-treddigħ bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1521/2007 ([6]).

(5) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Frar 2014 ([7]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ma għandhiex effett ħażin fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jżid il-piż tal-qżieqeż imwelda jew iżomm il-kundizzjoni tal-ħanżira. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Bħala konsegwenza tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni, ir-Regolament (KE) Nru 1521/2007 għandu jiġi rrevokat.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 666/2003 tal-11 ta' April 2003 provviżorjament jawtorizza ċerti mikro-organiżmi f'ikel (ĠU L 96, 12.4.2003, p. 11).
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2154/2003 tal-10 ta' Diċembru 2003 provviżorjament jawtorizza ċerti mikro-organiżmi f'ikel (*Enterococcus faecium* u *Lactobacillus acidophilus*) (ĠU L 324, tal-11.12.2003, p. 11).
([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 521/2005 tal-1 ta' April 2005 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni provviżorja ta' użi ġodda ta' ċerti addittivi diġà awtorizzati fl-għalf (ĠU L 84, 2.4.2005, p. 3).
([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 538/2007 tal-15 ta' Mejju 2007 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) bħala addittiv tal-għalf (ĠU L 128, 16.5.2007, p. 16).
([6]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1521/2007 tad-19 ta' Diċembru 2007 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) bħala addittiv tal-għalf (ĠU L 335, 20.12.2007, p. 24).
([7]) EFSA Journal 2014; 12(2):3565

(8) 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-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija ta' "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti tal-batterja tal-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 1521/2007 huwa rrevokat.

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

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 oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti tal-batterja tal-musrana									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 li tinkludi minimu ta': Trab: 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv Grani (mikroinkapsulati): 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Ċelloli vijabbli ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Metodu analitiku* ([1]) Enumerazzjoni: metodu tat-tifrix fuq dixx bl-użu ta' bile esculin azide agar (EN 15788) Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (Pulsed Field Gel Electrophoresis — PFGE).	Ħnieżer nisa	—	5×10^8	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà għat-tgerbib. 2. Għas-sigurtà: huwa rrakkomandat li jintużaw protezzjoni għall-imnifsejn u ingwanti waqt l-immaniġġjar.	Il-5 ta' Novembru 2014

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx