REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1904

tat-18 ta' Ottubru 2017

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus licheniformis* DSM 28710 bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għas-simna u tat-tiġieġ imkabbra għall-bajd (detentur ta' awtorizzazzjoni Huvepharma NV)

(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 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, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus licheniformis* DSM 28710 bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għas-simna u tat-tiġieġ imkabbra għall-bajd, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Ottubru 2016 ([2]) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li ttejjeb il-proporzjon għalf/piż fit-tiġieġ għas-simna u li din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' xi rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Annessi ta' dan ir-Regolament.

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4615.

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-18 ta' Ottubru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Bacillus licheniformis* DSM 28710 li fiha minimu ta' $3,2 \times 10^9$ CFU/g ta' addittiv. Għamla solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori vijabbli ta' *Bacillus licheniformis* DSM 28710 *Metodu analitiku* [1] Għall-enumerazzjoni ta' *Bacillus licheniformis* DSM 28710 fl-addittiv, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Metodu tat-tifrix EN 15784 Għall-identifikazzjoni ta' *Bacillus licheniformis* DSM 28710: Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Tiġieġ għassimna Tiġieġ imrobbija għall-bajd	—	$1,6 \times 10^9$	—	1. Fl-istruzzjonijiet tal-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-użu huwa permess f'għalf li jkun fih il-koċċidjostati awtorizzati li ġejjin: dekokinat, diklażuril, alofuġinon, nikarbażin, kloridrat tar-robenidina, lażaloċid sodju A, maduramiċina tal-ammonju, sodju tal-monensina, narasin jew sodju tas-salinomiċina. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kważi għalkollox permezz ta' proċeduri u ta' miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, li jinkludi protezzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn.	It-8 ta' Novembru 2027

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports