REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 538/2007

tal-15 ta' Mejju 2007

dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' l-*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) bħala addittiv ta' l-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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 ta' l-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 ta' l-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri sabiex tingħata tali awtorizzazzjoni.

(2) Skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skond l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni hija dwar awtorizzazzjoni għal użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital), bħala addittiv ta' l-għalf għal ħnienes (miftuma) u ħnieżer għas-simna, sabiex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu tal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ġiet awtorizzata għal ħnienes u ħnieżer għas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 666/2003 [2] li proviżorjament jawtorizza l-użu ta' ċertu mikro organiżmi fl-għalf tal-bhejjem, għal ħnieżer bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2154/2003 [3] li proviżorjament jawtorizza ċerti mikro organiżmi fl-għalf (*Enterococcus faecium* u *Lactobacillus acidophilus*), għal tiġieġ għas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 521/2005 [4] li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu ġdid ta' ċerti addittivi diġà awtorizzati fl-għalf.

(5) Intbagħat tagħrif ġdid bħala appoġġ għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal ħnienes (miftuma) u ħnieżer għas-simna. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza ta' l-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Jannar 2007 li l-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) m'għandhiex effett avvers fuq is-saħħa ta' l-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent [5]. Skond din l-opinjoni, l-użu ta' din il-preparazzjoni hija effikaċi fit-titjib ta' parametri tar-rendiment skond id-doži rrakkommandati mill-Awtorità fi ħnienes u ħnieżer għas-simna. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa għal rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Din l-opinjoni vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' addittivi ta' l-għalf fl-għalf mibgħut mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għal awtorizzazzjoni, previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandha tiġi awtorizzata, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, 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-nutriment ta' l-annimali suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).
[2] ĠU L 96, 12.4.2003, p. 11.
[3] ĠU L 324, 11.12.2003, p. 11.
[4] ĠU L 84, 2.4.2005, p. 3.
[5] Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product "Bonvital", a preparation of *Enterococcus faecium* as a feed additive for piglets and pigs for fattening. Adottata fit-23 ta' Jannar 2007. *Il-Ġurnal ta' l-EFSA* (2007)440, p. 1-9.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, 15 ta' Mejju 2007.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Numru ta' l-identifikazzjoni ta' l-addittiv	L-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU /kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: Stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana.									
4b1841	Lactosan Starter-kulturen GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 li fiha minimu ta': Trab: 1×10^{10} CFU/g ta' l-addittiv Bċejjeċ żgħar (mikroenkapsulata): 1×10^{10} CFU/g ta' l-addittiv Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Metodu analitiku (1) Metodu ta' enumerazzjoni bi pjanċi għad-diffużjoni bl-użu ta' bili *esculin azide agar u pulsed field gel electrophoresis (PFGE)*	Ħnienes (miftuma)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u l-premixture indika t-temperatura li fiha għandhom jinħażnu, kemm jistgħu jdumu fil-ħażna u l-istabbilità għall-pelleting. 2. Dożi rakkomandati għal kull kilogramm ta' għalf sħiħ: — għal ħnienes (miftuma) sa 35 kg tal-piż tagħhom: 1×10^9 CFU — ħnieżer għas-simna: 0.5×10^9 CFU	5 ta' Ġunju 2017
				ħnieżer għas-simna	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/