Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 887/2011

tal-5 ta' Settembru 2011

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna (►M3 detentur tal-awtorizzazzjoni Evonik Operations GmbH ◄)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 229, 6.9.2011, p. 7)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/173 tal-1 ta' Frar 2017	L 28	5	2.2.2017
►M2	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/961 tas-7 ta' Ġunju 2017	L 145	7	8.6.2017
►M3	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/733 tal-5 ta' Mejju 2021	L 158	11	6.5.2021

▼B

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 887/2011

tal-5 ta' Settembru 2011

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna (►M3 detentur tal-awtorizzazzjoni Evonik Operations GmbH ◄)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

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 jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

▼M2

ANNESS

In-numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-additttiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni u l-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU għal kull kilogramm ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Il-kategorija tal-additttivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: l-istabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1713	►M3 Evonik Operations GmbH ◄	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 li jkun fiha minimu ta' 1×10^9 CFU għal kull gramma ta' additttiv Forom solidi *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Iċ-ċelloli vijabbli tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 *Metodu analitiku* (1) L-enumerazzjoni: metodu tat-tifrix fuq dixx bl-użu tal-agar eskulinażid tal-aċidu biljari (EN 15788) L-identifikazzjoni: l-elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (il-PFGE)	It-tiġieġ tas-simna	—	1×10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-tisħin. 2. L-użu huwa permess f'għalf li fih wieħed mill-koċċidjostatiki awtorizzati li ġejjin: is-sodju tal-monensina, id-diklażuril, in-nikarbażin, id-dekokinat, il-kloridrat tar-robenidina, is-sodju tas-semduramiċina, in-narasin, is-sodju tas-salinomiċina, il-lażaloċid A-sodju jew l-ammonju tan-narasin/tan-nikarbażin jew tal-maduramiċina. 3. Għall-utenti tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun bit-tali proċeduri u bit-tali miżuri, l-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs u l-protezzjoni tal-ġilda.	Is-26 ta' Settembru 2021

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

▼M2

In-numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-additttiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni u l-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU għal kull litru ta' ilma tax-xorb			
Il-kategorija tal-additttivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: l-istabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1713	►M3 Evonik Operations GmbH ◄	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 li jkun fiha minimu ta' 1×10^9 CFU għal kull gramma ta' additttiv Forom solidi *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Iċ-ċelloli vijabbli tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 *Metodu analitiku* ([1]) L-enumerazzjoni: metodu tat-tifrix fuq dixx bl-użu tal-agar eskulinażid tal-aċidu biljari (EN 15788) L-identifikazzjoni: l-elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (il-PFGE)	It-tiġieġ tas-simna	—	5×10^8	—	1. L-additttiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandha tiġi indikata l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 3. Għall-użu tal-additttiv fl-ilma tax-xorb, għandu jiġi żgurat it-tixrid omoġenju tal-additttiv. 4. L-użu huwa permess f'għalf li fih wieħed mill-koċċidjostatiki awtorizzati li ġejjin: is-sodju tal-monensina, id-diklażuril, in-nikarbażin, id-dekokinat, il-kloridrat tar-robenidina, is-sodju tas-semduramiċina, in-narasin, is-sodju tas-salinomiċina, il-lażaloċid A-sodju jew l-ammonju tan-narasin/tan-nikarbażin jew tal-maduramiċina. 5. Għall-utenti tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun bit-tali proċeduri u bit-tali miżuri, l-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs u l-protezzjoni tal-ġilda.	It-28 ta' Ġunju 2027

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