REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 998/2010

tal-5 ta' Novembru 2010

dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Lactosan GmbH & Co KG)

(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 jistabbilixxi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stabbilita fl-Anness ma' dan ir-Regolament. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 bħala addittiv għat-tiġieġ għat-tismin, li għandu jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 ġie awtorizzat għall-ħnieżer miftuma u għall-ħnieżer tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 538/2007 [2], għall-ħnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1521/2007 [3] u kien awtorizzat b'mod provviżorju għal erba' snin għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 521/2005 [4].

(5) Ġiet ippreżentata dejta ġdida bħala sostenn għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni għat-tiġieġ tas-simna. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet l-opinjoni tagħha tas-27 ta' Mejju 2010 [5] li l-*Enterococcus faecium* DSM 7134, ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, taħt il-kondizzjonijiet proposti ta' użu, u li għandu l-potenzjal ikun effikaċi, meta jingħata lill-ispeċijiet fil-mira, billi jtejjeb il-parametri żootekniċi. L-Awtorità tikkunsidra li ma hemmx bżonn għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità mwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intlaħqu. Konsegwentement, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri stipulati 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 taqa' taħt il-kategorija "addittivi żootekniċi" u mal-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali suġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 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.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Novembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 128, 16.5.2007, p. 16.
[3] ĠU L 335, 20.12.2007, p. 24.
[4] ĠU L 84, 2.4.2005, p. 3.
[5] *The EFSA Journal* (2010); 8(6):1636.

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' prodott tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: Stabbilizzanti għall-batterja li tinsab fil-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:* *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Metodu analitiku* (1) Enumerazzjoni: metodu tat-tifrix bl-użu tal-bile esculin azide agar Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE).	Tiġieġ tas-simna	—	5×10^8	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħżin, it-tul tal-ħżin u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. L-użu huwa permess f'għalf li fih il-coccoidiostati awtorizzati: diklazuril, idrobromur tal-ħalofuginon, idroklorur tarrobenidin, dekokwinat, sodju lasaloċidu A, ammonja maduramiċina jew sodju monensin.	Is-26 ta' Novembru 2020

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit ta' hawn taħt tal-Laboratorja ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives