REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1105

tat-8 ta' Lulju 2015

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u tal-*Enterococcus faecium* DSM 21913 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur għajr dawk tal-bajd, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tal-għalf għall-użu fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ għat-tismin u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 544/2013 fir-rigward tal-kontenut massimu ta' dak l-addittiv tal-għalf fl-għalf sħiħ u l-kumpatibbiltà tiegħu mal-koċċidjostati (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Biomin GmbH)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat t-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) U L-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jistipula wkoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni u l-modifiki tagħha.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għal użu ġdid tal-preparat tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 u għal emenda fit-termini tal-awtorizzazzjoni attwali għat-tiġieġ għat-tismin mogħtija bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2013 ([2]). Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u ntbagħtet ukoll id-dejta rilevanti li tappoġġa t-talba għall-emenda.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparat tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur għajr dawk tal-bajd, biex jiġi kklassifikat fil-katergorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparat permezz tal-ilma tax-xorb għat-tiġieġ għat-tismin u l-modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni attwali għat-tiġieġ għat-tismin biex ikun permess l-użu simultanju mal-koċċidjostati addizzjonali: dekokinat, narasin, nikarbażin jew narasin/nikarbażin, u biex jitneħħa l-limitu għall-kontenut massimu ta' dak il-preparat fl-għalf sħiħ.

(4) L-użu ta' dak il-preparat ġie awtorizzat għal għaxar snin għat-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 544/2013.

(5) Fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' Diċembru 2014 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kondizzjonijiet proposti għall-użu, il-preparat tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 ma għandux effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent, u li għandu l-potenzjal li jkun effikaċi meta jintuża għat-tiġieġ tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur għajr dawk tal-bajd. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li t-twassil tal-addittiv għat-tiġieġ għat-tismin bl-ilma tax-xorb huwa sikur daqs it-twassil bl-għalf u li ma jkun hemm l-ebda implikazzjonijiet ta' sikurezza jekk id-doża massima attwali għat-tiġieġ għat-tismin tiġi rtirata. Il-konklużjonijiet dwar is-sikurezza għat-tiġieġ għat-tismin, fir-rigward tat-twassil bl-ilma tax-xorb u tad-doża massima, japplikaw ukoll għat-tiġieġ tal-bajd u speċijiet minuri tat-tjur. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kompatibbli mal-koċċidjostati dekokinat, narasin, nikarbażin u narasin/nikarbażin. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2013 tal-14 ta' Ġunju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Biomin GmbH) (ĠU L 163, 15.6.2013, p. 13).
([3]) *EFSA Journal 2015*; 13(1):3966.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-preparat għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Biex ikun permess l-użu tal-koċċidjostati kumpatibbli mal-preparat tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 anki għat-tiġieg għat-tismin u biex dak l-istess kontenut tal-preparat ikun permess fl-għalf sħiħ għat-tiġieġ għat-tismin u għat-tiġieġ tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur jixraq li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 544/2013 jiġi emendat.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", huwa awtorizzat bħala addittiv għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 544/2013 għandu jiġi emendat kif ġej:

(1) Fit-tmien kolonna, "Kontenut massimu", it-test "1×10^9" jitħassar.

(2) Fid-disa' kolonna, "Dispożizzjonijiet oħra", il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"2. L-użu huwa permess fl-għalf li fih il-koċċidijostati awtorizzati: ammonju tal-maduramiċina, diklażuril, kloridrat tar-robenidina, dekokinat, narasin, nikarbażin jew narasin/nikarbażin."

Artikolu 3

Dan ir-Regolament 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, it-8 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

PARTI A

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU [1]/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %		CFU [1]/l tal-ilma tax-xorb			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana.											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Preparat tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 li fih addittiv minimu ta' 3×10^9 CFU/g *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 li fih addittiv minimu ta' 1×10^9 CFU/g *Enterococcus faecium* DSM 21913 li fih addittiv minimu ta' 6×10^9 CFU/g Preparat solidu (proporzjon 3:1:6) *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913	Tiġieġ tal-bajd, speċijiet minuri ta' tjur għajr dawk tal-bajd		1×10^8	—	5×10^7	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika t-temperatura tal-ħżin, iż-żmien tal-ħżin u l-istabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib. 2. L-użu huwa permess f'għalf li jkun fih il-koċċidjostati li ġejjin: ammonju tal-maduramicina, diklażuril jew l-idroklorur tar-robenidina, dekokinat, narasin, nikarbażin jew narasin/nikarbażin 3. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġjar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċali u ingwanti. 4. L-addittiv jista' jintuża wkoll permezz tal-ilma tax-xorb.	Id-29 ta' Lulju 2025

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU (1)/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %		CFU (1)/l tal-ilma tax-xorb			
			Metodu analitiku (2) Għall-enumerazzjoni ta': *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metodu tat-tifrix EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metodu tat-tifrix EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 metodu tat-tifrix EN 15788 Għall-identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)							5. Għall-użu tal-addittiv permezz tal-ilma tax-xorb, għandu jiġi żgurat it-tixrid omoġenju tal-addittiv. 6. Għandu jkun evitat l-użu simultanju mal-antibijotiċi.	

(1) Bħala kontenut totali tat-taħlita.
(2) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

PARTI B

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU (1)/l tal-ilma tax-xorb			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 li fih addittiv minimu ta' 3×10^9 CFU/g *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 li fih addittiv minimu ta' 1×10^9 CFU/g	Tiġieġ għat-tismin	—	5×10^7	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika t-temperatura tal-ħżin, iż-żmien tal-ħżin u l-istabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib.	Id-29 ta' Lulju 2025

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU [1]/l tal-ilma tax-xorb			
			Enterococcus faecium DSM 21913 li fih addittiv minimu ta' 6×10^9 CFU/g Preparat solidu (proporzjon 3:1:6) *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Ċelloli vijabbli tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Metodu analitiku* [2] Għall-enumerazzjoni ta': *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metodu tat-tifrix EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metodu tat-tifrix EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 metodu tat-tifrix EN 15788 Għall-identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)					2. L-ilma tax-xorb li jkun fih l-addittiv jista' jintuża flimkien mal-għalf li jkun fih il-koċċidjostati permessi li ġejjin: ammonju tal-maduramiċina, diklażuril, kloridrat tar-robenidina, dekokinat, narasin, nikarbażin jew narasin/nikarbażin 3. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġjar għandhom jintużaw il-protezzjoni għannifs, in-nuċċali u l-ingwanti. 4. Fl-ilma tax-xorb għandu jkun żgurat it-tixrid omoġenju tal-addittiv. 5. Għandu jkun evitat l-użu simultanju mal-antibijotiċi.	

[1] Bħala kontenut totali tat-taħlita.
[2] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports