

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru1521/2007

tad-19 ta' Diċembru 2007

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

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi 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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimnt ta' l-annimali u l-baži u l-proċeduri biex tinghata din l-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. Din 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), bhala addittiv ta' l-għalf għal hnieżer nisa, sabiex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-użu tal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 ġie awtorizzat proviżorjament għall-hnienies u l-hnieżer għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 666/2003 ⁽²⁾ proviżorjament għall-hnieżer nisa mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2154/2003 ⁽³⁾

proviżorjament għat-tigieġ għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 521/2005 ⁽⁴⁾ u għal għaxar snin (Bonvital) għall-hnienies (mitfuma) u hnieżer għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 538/2007 ⁽⁵⁾.

- (5) Tressqet *data* ġdida bhala sostenn ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-hnieżer nisa. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza ta' l-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha ta' l-10 ta' Lulju 2007 li l-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ma għandhiex effetti hżiena fuq is-sahha ta' l-annimali, fuq is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent ⁽⁶⁾. Ikkonkludiet ukoll li dik il-preparazzjoni ma tippreżenta l-ebda riskju iehor li jista', skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jeskludi l-awtorizzazzjoni għal din il-kategorija ta' l-annimali supplimentari. Skond din l-opinjoni, l-użu tal-preparazzjoni hu effiċjenyi biex itejjeb ir-rendiment tal-parametri tal-hnieżer nisa. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-htieġa 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 mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimnt ta' l-annimali suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-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. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 1812/2005 (ĠU L 291, 5.11.2005, p. 18).

⁽⁵⁾ ĠU L 128, 16.5.2007, p. 16.

⁽⁶⁾ Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali dwar is-sikurezza u l-effettività tal-prodott "Bonvital", preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* bhala addittiv ta' l-għalf għall-hnieżer nisa. Adottata fl-10 ta' Lulju 2007. *Il-Ġurnal EFSA* (2007) 521, p. 1-8.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-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, 19 ta' Diċembru 2007.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' l-animall	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						minimu CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %	massimu		
Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	<p>Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Preparazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 li fiha ammont minimu ta': Trab: 1×10^{10} CFU/g ta' l-addittiv Bċeġċe żgħar (mikroenkapsulata): 1×10^{10} CFU/g ta' l-addittiv</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Metodu analitiku (1): Metodu ta' enumerazzjoni bi pjanci għad-diffużjoni ta' bile esculin azide agar u identifikazzjoni: <i>pulsed field gel electrophoresis</i> (PFGE)</p>	Hnieżer nisa	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandhom jinhażnu, kemm jistgħu idumu fil-ħażna u l-istabbiltà għall-<i>pelleting</i>.</p> <p>2. Introduzzjoni fid-dieta tal-hnieżer nisa mid-data 90 tat-tqala sa l-aħhar tat-treddigh.</p>	9.1.2018

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli f'dan l-indirizz elettroniku tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives