

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-ghalf għat-tiġieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Norel S.A.)

(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-ghalf tal-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 fl-ghalf tal-annimali u raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness bħala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Marzu 2011 ⁽²⁾ li l-*Enterococcus faecium* CECT 4515, skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti, ma għandux effett hażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumatur jew fuq

l-ambjent, u li dan l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb iż-żieda fil-piż tal-ġisem u l-proporzjon tal-ghalf maż-żieda fil-piż fit-tiġieġ tas-simna. L-Awtorità tqis li wara t-tqeghid fis-suq ma hemmx bżonn ta' htigijiet speċifiċi ta' monitoraġġ. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità mwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intlaħqu. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi awtorizzat.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-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 tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Settembru 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9 (3):2118.

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-oġġett tal-ghalf komplet għall-bhejjem b'kontenut ta' meraq ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana									
4b1713	Norel S.A.	Enterococcus faecium CECT 4515	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal-Enterococcus faecium CECT 4515 li jkollha minimu ta' 1 × 10 ⁹ CFU/g ta' addittiv Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Enterococcus faecium CECT 4515 Metodu tal-Analizi ⁽¹⁾ L-enumerazzjoni: metodu tat-tifrix li juża bile esculin azide agar (EN 15788) Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Tigieġ għat-tismin	—	1 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet ta' qabel, indika t-temperatura għall-ħażna, kemm żmien tista' tinżamm il-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting 2. L-użu huwa permess f'għalf li fih wiehed mill-koċċidijosi awtorizzati: sodju tal-monensin, diklarużil, nikarbażin, dekok-winat, idrokloridu tar-robenidin, sodju tas-semduramiċin, narasin, sodju tas-salinomicin, sodju tal-lasaloċidu, ammonju tan-narasin/nikarbażinjew maduramiċin 3. Għas-sigurtà: għandha tintuża protezzjoni għar-respirazzjoni matul l-immaniġġjar	is-26 ta' Settembru 2021

⁽¹⁾ Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx