

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 bhala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Biomin GmbH)

(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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri li jagħtu tali awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bifidobacterium animalis ssp. animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius ssp. salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bil-partikularitajiet u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bifidobacterium animalis ssp. animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius ssp. salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 bhala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Novembru 2012 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kondizzjonijiet proposti għall-użu, il-preparazzjoni ta' *Bifidobacterium animalis ssp. animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius ssp. salivarius* DSM

16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li ttejjeb il-pres-tazzjoni tat-tiġieġ tas-simna. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bifidobacterium animalis ssp. animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius ssp. salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif inhu speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi 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 bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Ġunju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10 (12): 2965.

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU (¹)/kg ta' prodott tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 u <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv</p> <p>Preparazzjoni f'forma ta' tahlita ta':</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 li jinkludi minimu ta' addittiv 3×10^9 CFU/g</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 li jinkludi minimu ta' addittiv 1×10^9 CFU/g</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 li jinkludi minimu ta' addittiv 6×10^9 CFU/g</p> <p>Preparazzjoni solida (proporzjon 3:1:6)</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>Ċelloli vijabbli ta' <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, u <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p>Metodi analitiċi (²)</p> <p>Għall-enumerazzjoni ta':</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metodu tat-tifrix EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: metodu tat-tifrix EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 il-metodu tat-tifrix EN 15788</p> <p>Għall-identifikazzjoni:</p> <p>Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)</p>	Tigieġ għas-simna:	—	1×10^8	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jidm maħżun u l-istabbiltà għat-tgerbib. L-addittiv jista' jintuza b'għalf li jkun fih il-koċċidjostatiċi li ġejjin: Ammonju tal-maduramiċina, diklażuril jew l-idroklorur tar-robenidina. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti. 	Il-5 ta' Lulju 2023
--------	-------------	--	--	--------------------	---	-----------------	-----------------	---	---------------------

(¹) Bħala kontenut totali tat-tahlita

(²) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx