

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1101/2013

tas-6 ta' Novembru 2013

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 bhala addittiv tal-ghalf għall-ghoġġiela għat-trobbija u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1288/2004 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Lactosan GmbH & CoKG)

(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 l-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 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 kienet awtorizzata minghajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-ghalf għall-użu fuq l-ghoġġiela bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004 ⁽³⁾. Dik il-preparazzjoni kienet sussegwentement imdahhla fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet

applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, bhala addittiv tal-ghalf għall-ghoġġiela għat-trobbija, fejn intalab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Marzu 2013 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali u l-konsumatur u fuq l-ambjent, u u għandha l-potenzjal li ttejjeb l-prestazzjoni zooteknika fuq l-annimali immirati. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, kienu sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Bhala konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-dispożizzjonijiet dwar *Enterococcus faecium* DSM 7134 u *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 fir-Regolament (KE) Nru 1288/2004 għandhom jiġihassru. Ir-Regolament (KE) Nru 1288/2004 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (L-edizzjoni speċjali Ingliża: Is-Serje V Volum 1952-1972 p. 0080).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004 tal-14 ta' Lulju 2004 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu ġdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ikel tal-annimali (ĠU L 243, 15.7.2004, p. 10).

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(4):3175.

- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li l-partijiet interessati jinghataw perjodu tranzitorju biex jippreparaw lilhom infushom biex jilhqgħu r-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-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-flora tal-musrana", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Novembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Artikolu 2

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1288/2004 id-dispożizzjonijiet dwar E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 and *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 thassru.

Artikolu 3

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-għalf li jkun fih dik il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel is-27 ta' Mejju 2014 skont ir-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Novembru 2013 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fuq is-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ANNEX

In-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/kg tal-oġġett tal-ghalf komplet għall-bhejjem b'kontenut ta' meraq ta' 12 % jew sostitut tal-halib			
Kategorija tal-addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv</p> <p>Preparazzjoni ta':</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 li fih minimu ta' 7×10^9 CFU/g tal-addittiv, u</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p>3×10^9 CFU/g tal-addittiv</p> <p>(proporzjon 7: 3) Forma solida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>Ċelloli vijabbli ta':</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, u <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾</p> <p>L-enumerazzjoni ta':</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: metodu ta' tifrix bi pjanċi bl-użu ta' Bile Esculin Azide agar (EN 15788).</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metodu bi pjanċi tat-tifrix bl-użu ta' MSR agar (EN 15787)</p> <p>L-identifikazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, u <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: Elett-roforeži bil-Gell f'Kamp Pulsat (PFGE).</p>	Għoġġiela għat-trobbija	4 xhur	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita minn qabel, indika t-temperatura tal-hażna, l-istabbiltà għall-pelletting. Għas-sigurtà: huwa rrakkomandat li jintużaw protezzjoni għall-immnif-sejn u ingwanti waqt l-immaniġġjar. 	Is-27 ta' Novembru 2023

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza għall-Addittivi fl-Għalf: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx