

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/38**tat-13 ta' Jannar 2015****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tiġieġ bajjada u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1520/2007 (detentur tal-awtorizzazzjoni Centro Sperimentale del Latte)****(Test b'rilevanza 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-additivi 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 ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jistipula l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparazzjoni ta' *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf ghat-tiġieġ bajjada mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1520/2007 ⁽³⁾. Dik il-preparazzjoni sussegwentement iddahlet fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-preparazzjoni ta' *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tiġieġ bajjada u, skont l-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal użu ġdid fl-ilma għax-xorb, bit-talba li l-addittiv jiddaħhal fil-kategorija tal-addittivi msejja "addittivi żootekniki". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Lulju 2014 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu tal-preparazzjoni għandu l-potenzjal li jżid l-intensità li biha jbidu dawn it-tiġieġ u jtejjeb il-proporzjon tal-massa mill-ghalf għall-bajda. Hija tqis li r-risultati ma jiddependux fuq il-metodu tal-amministrazzjoni dejjem jekk l-esponiment fl-ilma għax-xorb ikun l-istess b'doża ekwivalenti għall-ghalf. L-Awtorità ma tqisx li hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 turi li ntlaqħu l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Minhabba li ngħatat awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1520/2007 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (7) Billi r-raġunijiet dwar is-sikurezza ma jehtigux applikazzjoni immedjata tal-emendi tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, jixraq li jkun permess perjodu tranzitorju biex il-partijiet interessati jhejju lilhom infushom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirrizultaw mill-awtorizzazzjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda l-addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1520/2007 tad-19 ta' Diċembru 2007 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' certi addittivi fl-ghalf tal-bhejjem (ĠUL 335, 20.12.2007, p. 17).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2014; 12(7):3789.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija “addittivi żootekniki” u mill-grupp funzjonali “stabbilizzanti għall-batterji li jinsabu fil-musrana”, hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1520/2007

Ir-Regolament (KE) Nru 1520/2007 huwa emendat kif ġej:

- (1) Jithassar l-Artikolu 4.
- (2) Jithassar l-Anness IV.

Artikolu 3

Miżuri tranżitorji

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-għalf li jkun fi din il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-3 ta' Settembru 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel it-3 ta' Marzu 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-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-13 ta' Jannar 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Numru ta' 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	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %		CFU/l tal-ilma għax-xorb			

Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterji li jinsabu fil-musrana.

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Preparazzjoni tal-<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 li fih minimu ta': 5×10^{10} CFU/g tal-addittiv (forma solida).</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Ċelloli vijabbli tal-<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: il-metodu tat-tifrix (EN 15787) Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE).</p>	Tiġieġ bajjada	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-tahlita lesta minn qabel u tal-għalf kompost, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà għat-tgerbib u fl-ilma għax-xorb. Għas-sikurezza: matul l-immaniġġar għandha tintuża protezzjoni għan-nifs. Għall-użu tal-addittiv fl-ilma għax-xorb, għandu jiġi żgurat it-tixrid omoġenju tal-addittiv. 	It-3 ta' Marzu 2025
--------	-------------------------------	--	---	----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ 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>