

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1053

tal-1 ta' Lulju 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 bhala addittiv tal-ghalf għall-ghoġġiela għat-trobbija, għall-hnienes, għat-tiġieġ għat-tismin, għad-
dundjani għat-tismin, għall-qtates u għall-klieb u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004,
(KE) Nru 255/2005, (KE) Nru 1200/2005 u (KE) Nru 1520/2007 (detentur tal-awtorizzazzjoni
Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat t-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 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-użu ta' addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali u jistipula wkoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jistipula l-ewalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1259/2004 ⁽³⁾, għall-ghoġġiela bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 ⁽⁴⁾, għall-hnienes bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 ⁽⁵⁾, għad-
dundjani għat-tismin u għall-klieb bir-Regolament (KE) Nru 1520/2007 ⁽⁶⁾. Sussegwentement, dak il-preparat iddahhal fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 b'mod kongunt mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, intbagħtet applikazzjoni għall-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 bhala addittiv fl-ghalf għall-ghoġġiela għat-trobbija, għall-hnienes, għat-tiġieġ għat-tismin, għad-
dundjani għat-tismin u għall-klieb u, skont l-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal użu ġdid għall-qtates, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Marzu 2014 ⁽⁷⁾ u tal-21 ta' Mejju 2014 ⁽⁸⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ma għandux effett hażin fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu ta' dak il-preparat għandu l-potenzjal li jtejjeb ir-rendiment zootekniku tal-ghoġġiela għat-trobbija, tal-hnienes (li qed ireddegħu, u mitfuma), tat-tiġieġ għat-tismin u tad-
dundjani għat-tismin. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill Nru 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1259/2004 tat-8 ta' Lulju 2004 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċerti addittivi diġà awtorizzati fl-ghalf tal-bhejjem (GU L 239, 9.7.2004, p. 8).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 tal-15 ta' Frar 2005 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf (GU L 45, 16.2.2005, p. 3).⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 tas-26 ta' Lulju 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użu ġdid ta' addittiv li diġà huwa awtorizzat fl-ghalf (GU L 195, 27.7.2005, p. 6).⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1520/2007 tad-19 ta' Diċembru 2007 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf (GU L 335, 20.12.2007, p. 17).⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2014; 12(3):3602.⁽⁸⁾ The EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

- (5) Billi l-EFSA osservat effetti żgħar iżda sinifikanti fuq il-kwalità fekali tal-qtates u tal-klieb, din tqis li dawn kienu biżżejjed biex jikkonfermaw l-effikaċja f'din l-ispeċi.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-preparat għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Bħala konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 255/2005, (KE) Nru 1200/2005 u (KE) Nru 1520/2007 għandhom jiġu emendati skont dan.
- (8) Billi mhix meħtieġa l-applikazzjoni minnufih tal-emendi għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jithejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri stipulati 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

L-Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi fir-Regolament (KE) Nru 1259/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 1259/2004 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 1 jithassar.
- (2) L-Anness I jithassar.

Artikolu 3

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 255/2005

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 255/2005, tithassar l-entrata dwar E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artikolu 4

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 1200/2005

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1200/2005, tithassar l-entrata dwar E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

*Artikolu 5***Emendi fir-Regolament (KE) Nru 1520/2007**

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

- (1) L-Artikoli 2 u 3 jithassru.
- (2) L-Annessi II u III jithassru.

*Artikolu 6***Mizuri tranżitorji**

(1) Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-ghalf li jkun fih dak il-preparat, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-22 ta' Jannar 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jiġu kummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk huma maħsuba għall-ghoġġiela, għall-hnienes, għat-tiġieġ għat-tismin u għad-
dundjani għat-tismin.

(2) Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-ghalf li jkun fih dak il-preparat, li huma prodotti u ttikkettati qabel [għall-klieb] qabel it-22 ta' Lulju 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jiġu kummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk huma maħsuba għall-klieb.

*Artikolu 7***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh 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, l-1 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNES

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, desk- rizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il- perjodu tal- awtorizzazz- joni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1707	Chevita Tierarznei- mittel- GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal- <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 li fih minimu ta': fil-forom ta' trab u granuli: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv; forma miksija: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv; f'forma likwida: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli tal- <i>Enterococcus fae-</i> <i>cium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu ta' tifrix bl-użu ta' agar eskulin aźid tal- aċidu biljari (EN 15788) Identifikazzjoni: Elettroforezi bil- Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Għoġġiela għat-trob- bija Hnienes (li qed iredgħu, u mitfuma) Tigiegħ għat-tismin Dundjani għat-tismin Qtates Klieb	—	1 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika l-kun- dizzjonijiet tal-hażna u l-is- tabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib. 2. Doża rakkomandata għall- hnienes li qed iredgħu: 1 × 10 ⁹ /hannus/jum. 3. L-użu huwa permess f'għalf għat-tigiegħ għat-tismin u għad-dundjani għat-tismin li fih il-koċċidjostati awto- rizzati: semduramiċina so- dika, diklazuril, kloridrat tar-robenidina, madurami- ċina-ammonju, dekokinat, lažaloċid A-sodju jew alofu- ginon 4. Għall-użu fil-każ ta' hnienes miftuma sakemm jilhq u l- 35 kg.	it-22 ta' Lulju 2025

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>