

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/440**tat-13 ta' Marzu 2017**

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) u *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) bħala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd (id-detentriċi tal-awtorizzazzjoni Danisco (UK) Ltd, li topera taht l-isem kummerċjali Danisco Animal Nutrition)

(Test b'rilevanza għaž-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 partikulari 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 r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) u *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104). Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) u *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) bħala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri ta' tjur tas-simna u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Mejju 2016 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kondizzjonijiet proposti għall-użu, il-preparazzjoni ta' *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) u *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li ttejjeb il-prestazzjoni tat-tiġieġ tas-simna. Din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għall-addittiv meta tintuża għat-tiġieġ tal-bajd u tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet minuri ta' tjur għas-simna u l-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Din ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) u *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4505.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u mill-grupp funzjonali “stabilizzanti għall-flora li tinsab fl-imsaren”, hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak 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 japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta’ Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-flora li tinsab fl-imsaren.

4b1827	Danisco (UK) Ltd. (li topera Danisco Animal Nutrition),	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 u <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 u <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 li fiha minimu ta' $2,5 \times 10^9$ CFU/g (total) b'koncentrazzjoni minima batterika ta' $8,3 \times 10^8$ għal kull razza/g ta' addittiv. Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Spori vijabbli ta' <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 u <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Identifikazzjoni u enumerazzjoni ta' <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL	Tigieġ tas-simna Tigieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u daww imrobbija għall-bajd	—	$7,5 \times 10^7$	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, indika t-temperatura tal-ħżin, iż-żmien tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-tgerbib. 2. L-użu huwa kompatibbli f'għalf li jkun fih il-koċċidjostatiki awtorizzati li ġejjin: in-narasin/nikarbażin, il-maduramicina tal-ammonju, il-lazalocid-sodju A, is-sodju tas-salinomicina, is-sodju tal-monsensina, il-kloridrat tar-robenidina, id-diklażuril, id-dekokwinat, is-sodju tas-semduramicina jew in-nikarabażin 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqs għall-livell minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali.	It-3 ta' April 2027
--------	---	---	---	---	---	-------------------	---	--	---------------------

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			B-50013 u <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 fl-addittiv tal-għalf, tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-għalf tal-annimali — Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Gell f'Kamp Pulsat (PFGE) — Enumerazzjoni: Metodu tat-tifrix wara trattament bis-shana — EN 15784.						

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