

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/930****tal-31 ta' Mejju 2017****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae* bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' tjur u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1016/2013****(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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għal użu ġdid ta' preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae*, u għal emenda tat-termini tal-awtorizzazzjoni attwali għall-hnieżer mogħtija permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1016/2013 <sup>(2)</sup>. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u ntbagħtet ukoll id-dejta rilevanti li tappoġġa t-talba għall-emenda.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae* bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' tjur, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u l-modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni attwali għall-hnieżer li jestendu l-użu għat-trikoteċene tal-mikotossini kollha.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Diċembru 2016 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae* ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità rrikonoxxiet li l-preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae* għandha l-kapaċità li tnaqqas id-deossinivalenol (DON) minn għalf ikkontaminat. Hija kkonkludiet li l-preparazzjoni għandha l-kapaċità li tnaqqas il-grupp tal-epossidu-12, 13 f'għadd ta' trikoteċeni rappreżentattivi u f'mikotossini oħra tal-istess tip strutturali, irrISPETTIVAMENT mill-ispeċi jew mill-kategorija tal-annimal li jirċievu l-ghalf ikkontaminat. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analizi tal-addittiv fl-ghalf, fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Sabiex ikun permess l-użu tal-addittiv ma' trikoteċeni oħrajn, huwa xieraq li jiġi emendat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1016/2013.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae* turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1016/2013 tat-23 ta' Ottubru 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae* bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer (GU L 282, 24.10.2013, p. 36).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4676.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Awtorizzazzjoni**

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness I, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u mill-grupp funzjonali “sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-ġhalf permezz tal-mikotossini”, hija awtorizzata bhala addittiv fl-ġhalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

*Artikolu 2*

**Emendi għar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 1016/2013**

L-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 1016/2013 jiġi sostitwit bl-Anness II ta’ dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

**Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, il-31 ta’ Mejju 2017.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ANNEX I

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 teknoloġiċi. Grupp funzjonali: sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf permezz tal-mikotossini: trikoteċeni.**

1m01	—	Ir-razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i> li fiha minimu ta' <math>5 \times 10^9</math> CFU/g tal-addittiv.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Ċelloli vijabbli ta': Ir-razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>L-enumerazzjoni tar-razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i>: il-metodu "pour plate" bl-użu ta' agar VM issupplimentat bil-Oxyrase.</p> <p>L-identifikazzjoni tar-razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i>: Elettroforezi bil-Gell f'Kamp Pulsat (PFGE)</p>	L-ispeċijiet kollha ta' tjur	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà tat-trattament bis-shana.</li> <li>2. L-użu tal-addittiv huwa permess fil-materjali li jinhadmu fl-ikel u fl-għalf li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali.</li> <li>3. L-użu huwa permess f'għalf li jkun fih il-koċċidjostati awtorizzati li ġejjin: in-narasin/in-nikarbażin, is-sodju tas-salinomicina, is-sodju tal-monensina, il-kloridrat tar-robenidina, id-diklażuril, in-narasin jew in-nikarbażin.</li> <li>4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tiegħu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew innaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.</li> </ol>	Il-21 ta' Ġunju 2027
------	---	--	---	------------------------------	---	-------------------	---	---	----------------------

<sup>(1)</sup> 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>

## ANNEX II

## “ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	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 teknoloġiċi. Grupp funzjonali: sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf permezz tal-mikotossini: trikoteċene.**

1m01	—	Ir-razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i> li fiha minimu ta' <math>5 \times 10^9</math> CFU/g tal-addittiv.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Ċelloli vijabbli ta': Ir-razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>L-enumerazzjoni tar-razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i>: il-metodu tat-tferrigh bl-użu tal-VM agar issupplimentat bil-Oxyrase.</p> <p>L-identifikazzjoni tar-razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja <i>Coriobacteriaceae</i>: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)</p>	Hnieżer	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-is-tabbiltà tat-trattament bis-shana.</li> <li>L-użu tal-addittiv huwa permess fil-materjali li jinhadmu fl-ikel u fl-għalf li jikkonformaw mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-animalli.</li> <li>Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni għan-nifs.</li> </ol>	It-13 ta' Novembru 2023
------	---	--	---	---------	---	-------------------	---	--	-------------------------

<sup>(1)</sup> 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>