REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/961

tas-7 ta' Ġunju 2017

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes miftuma u ta' użu ġdid tagħha fl-ilma tax-xorb għall-ħnienes miftuma u għat-tiġieġ tas-simna, u li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2036/2005 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 887/2011 (detentur tal-awtorizzazzjoni Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikulari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet għall-għoti tat-tali l-awtorizzazzjoni u l-proċeduri għal dan. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 ġiet awtorizzata mingħajr limitu taż-żmien skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes miftuma permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2036/2005 ([3]). Wara dik il-preparazzjoni ddaħħlet fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Ikel bħala prodott eżistenti skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dik il-preparazzjoni ġiet awtorizzata għat-tiġieġ tas-simna permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 887/2011 ([4]).

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqu applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 bħala addittiv tal-għalf fl-għalf għall-ħnienes miftuma u għal użu ġdid tagħha fl-ilma tax-xorb għall-ħnienes miftuma u għat-tiġieġ tas-simna. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Mal-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tad-9 ta' April 2014 ([5]), tad-29 ta' April 2015 ([6]) u tat-8 ta' Settembru 2015 ([7]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 ma taffettwax ħażin lil saħħet l-annimali, lil saħħet il-bniedem jew lill-ambjent. Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' April 2015, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal itejjeb il-prestazzjoni żooteknika tal-ħnienes miftuma meta jintuża fl-għalf. Fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' Settembru 2015, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li, meta l-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 tintuża fl-ilma tax-xorb għall-ħnienes miftuma u għat-tiġieġ tas-simna, din hija effikaċi daqskemm hi meta tintuża fl-għalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li bagħat il-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 turi li ntlaħqu l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Annessi ta' dan ir-Regolament.

([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'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2036/2005 tal-14 ta' Diċembru 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-għalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użu ġdid ta' ċerti addittivi li diġà huma awtorizzati fl-għalf (ĠU L 328, 15.12.2005, p. 13).
([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 887/2011 tal-5 ta' Settembru 2011 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Evonik Nutrition & Care GmbH) (ĠU L 229, 6.9.2011, p. 7).
([5]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3672.
([6]) *EFSA Journal* 2015;13(5):4111.
([7]) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4232.

(6) Minħabba li qed tingħata awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2036/2005 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq. Barra minn hekk, jenħtieġ li mal-awtorizzazzjoni eżistenti tal-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 għat-tiġieġ tas-simna mogħtija fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 887/2011 jiżdied użu ġdid fl-ilma tax-xorb permezz ta' emenda f'dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.

(7) Minħabba li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, jixraq li jingħata perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li ġġib magħha l-awtorizzazzjoni.

(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 I, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali bil-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2036/2005

Fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2036/2005, qed titħassar l-entrata E 1713 dwar l-*Enterococcus faecium* CECT 4515.

Artikolu 3

Emenda fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 887/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 887/2011 qed jinbidel bl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Miżuri tranżitorji

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-għalf li jkun fih dik il-preparazzjoni li jkunu mmanifatturati u ttikkettati qabel it-28 ta' Diċembru 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, is-7 ta' Ġunju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni u l-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU għal kull kilogramm ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU għal kull litru ta' ilma tax-xorb			
Il-kategorija tal-addittivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: l-istabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 li jkun fiha minimu ta' 1×10^9 CFU għal kull gramma ta' addittiv f'forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Iċ-ċelloli vijabbli tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 *Metodu analitiku* ([1]) L-enumerazzjoni: metodu tat-tifrix fuq dixx bl-użu tal-agar eskulin ażid tal-aċidu biljari (EN 15788) L-identifikazzjoni: l-elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (il-PFGE)	Il-ħnienes miftuma		1×10^9	—	5×10^8	—	1. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandha tiġi indikata l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-tisħin. 4. Għall-użu tal-addittiv fl-ilma tax-xorb, għandu jiġi żgurat it-tixrid omoġenju tal-addittiv. 5. Għall-użu fil-każ ta' ħnienes miftuma li ma jkunux jiżnu iktar minn 35 kilogramma.	It-28 ta' Ġunju 2027

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni u l-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU għal kull kilogramm ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU għal kull litru ta' ilma tax-xorb			
										6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun bit-tali proċeduri u bit-tali miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs u l-protezzjoni tal-ġilda.	

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

ANNESS II

"ANNESS

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni u l-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU għal kull kilogramm ta' għalf shiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Il-kategorija tal-addittivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: l-istabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 li jkun fiha minimu ta' 1×10^9 CFU għal kull gramma ta' addittiv Forom solidi *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Iċ-ċelloli vijabbli tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 *Metodu analitiku* [1] L-enumerazzjoni: metodu tat-tifrix fuq dixx bl-użu tal-agar eskulinażid tal-aċidu biljari (EN 15788) L-identifikazzjoni: l-elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (il-PFGE)	It-tiġieġ tas-simna	—	1×10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-tisħin. 2. L-użu huwa permess f'għalf li fih wieħed mill-koċċidjostatiki awtorizzati li ġejjin: is-sodju tal-monensina, id-diklażuril, in-nikarbażin, id-dekokinat, il-kloridrat tar-robenidina, is-sodju tas-semduramiċina, in-narasin, is-sodju tas-salinomiċina, il-lażaloċid A-sodju jew l-ammonju tan-narasin/tan-nikarbażin jew tal-maduramiċina. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun bit-tali proċeduri u bit-tali miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs u l-protezzjoni tal-ġilda.	Is-26 ta' Settembru 2021

[1] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza għall-Addittivi tal-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni u l-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU għal kull litru ta' ilma tax-xorb			
Il-kategorija tal-addittivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: l-istabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 li jkun fiha minimu ta' 1×10^9 CFU għal kull gramma ta' addittiv Forom solidi *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Iċ-ċelloli vijabbli tal-*Enterococcus faecium* CECT 4515 *Metodu analitiku* [1] L-enumerazzjoni: metodu tat-tifrix fuq dixx bl-użu tal-agar eskulinażid tal-aċidu biljari (EN 15788) L-identifikazzjoni: l-elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (il-PFGE)	It-tiġieġ tas-simna	—	5×10^8	—	1. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandha tiġi indikata l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 3. Għall-użu tal-addittiv fl-ilma tax-xorb, għandu jiġi żgurat it-tixrid omoġenju tal-addittiv. 4. L-użu huwa permess f'għalf li fih wieħed mill-koċċidjostatiki awtorizzati li ġejjin: is-sodju tal-monensina, id-diklażuril, in-nikarbażin, id-dekokinat, il-kloridrat tar-robenidina, is-sodju tas-semduramiċina, in-narasin, is-sodju tas-salinomiċina, il-lażaloċid A-sodju jew l-ammonju tan-narasin/tan-nikarbażin jew tal-maduramiċina. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun bit-tali proċeduri u bit-tali miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs u l-protezzjoni tal-ġilda.	It-28 ta' Ġunju 2027

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