

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1008****tal-15 ta' Ġunju 2017**

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 u *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p bhala additiv fl-ghalf ghat-tigieg tas-simna (id-detentur tal-awtorizzazzjoni JHJ Ltd)**

**(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-użu fl-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi ghall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proceduri ghall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 u *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 u *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p bhala additiv fl-ghalf ghat-tigieg tas-simna, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Lulju 2016 <sup>(2)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 u *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li ttejjeb il-prestazzjoni zooteknika fit-tigieg tas-simna. 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-analiżi tal-addittiv fl-ghalf, fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 u *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p turi li l-kundizzjonijiet ghall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) 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> Il-Ġurnal tal-EFSA 2016;14(9):4555.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u mill-grupp funzjonali “stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana”, hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali.

*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, il-15 ta' Ġunju 2017.

*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-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

**Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana**

4b1892	JHJ Ltd	<i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 u <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv</p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 and <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p b'kontenut minimu ta' <math>1,2 \times 10^9</math> CFU/g tal-Batterji tal-Aċidu Lattiku (LAB) totali u <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p <math>1 \times 10^7</math> CFU/g</p> <p>b'minimu ta':</p> <p><i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 <math>\geq 5 \times 10^8</math> CFU/g</p> <p><i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p <math>\geq 3 \times 10^8</math> CFU/g</p> <p><i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080 <math>\geq 1 \times 10^8</math> CFU/g</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 <math>\geq 3 \times 10^8</math> CFU/g</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p <math>\geq 1 \times 10^7</math> CFU/g</p>	Tigieġ tas-simna	—	<p><math>5 \times 10^8</math> (LAB)</p> <p><math>5 \times 10^6</math> (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p)</p>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, iż-żmien tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-tertib.</li> <li>L-użu huwa permess f'għalf li jkun fih il-koċċidjostati awtorizzati li ġejjin: in-narasin/in-nikarbażin, is-sodju tas-salino-miċina, id-diklażuril, id-dekokinat, jew il-maduramiċina tal-ammonju.</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'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs u l-protezzjoni tal-gilda.</li> </ol>	Is-6 ta' Lulju 2027
--------	---------	--	---	------------------	---	---	---	--	---------------------

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	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>Iċ-ċelloli vijabbli ta' <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 u <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p</p> <p>Metodu analitiku <sup>(1)</sup></p> <p>Għall-enumerazzjoni ta' <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 u <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p fl-addittiv fl-għalf u fl-għalf:</p> <p>— Il-metodu tat-tferrigh bl-użu ta' agar de Man, Rogosa u Sharpe (MRS) ISO 15214</p> <p>Għall-enumerazzjoni ta' <i>Lactobacilli</i> fl-addittiv fl-għalf u fl-għalf:</p> <p>— Il-metodu tat-tferrigh bl-użu ta' agar MRS EN 15787</p> <p>Għall-enumerazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p fl-addittiv fl-għalf u fl-għalf:</p> <p>— Il-metodu tat-tferrigh bl-użu ta' agar magħmul minn glukozju, estratt tal-ħmira u klo-ramfenikol (CGYE) EN 15789</p>						

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 %			
			<p>Għall-identifikazzjoni ta' <i>Lactobacilli</i>, <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 u <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p:</p> <p>— Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)</p> <p>Għall-identifikazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p:</p> <p>— Reazzjoni Katina bil-Polimerazi (PCR)</p>						

(<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>