

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2308

tat-13 ta' Diċembru 2017

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes mhux miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni Chr. Hansen A/S)

(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-addittivi 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-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-aġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-ewalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) kien awtorizzat bla limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf, għall-ħnieżer tat-tismin u għall-ħnienes bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 ⁽³⁾. Għaldaqstant, dak il-preparat iddaħhal fir-Registru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dan il-preparat kien awtorizzat għal għaxar snin għall-ħnienes miftuma, għall-ħnieżer tas-simna, għall-ħnieżer nisa, għall-ghogġiela għat-trobbija u għad-dundjani għat-tismin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/447 ⁽⁴⁾.
- (3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, tressqet applikazzjoni għall-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes. L-applikazzjoni kienet ukoll għall-valutazzjoni ta' dan il-preparat għal użu ġdid fl-ilma tax-xorb. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Lulju 2016 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ma għandux effett avvers fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. L-awtorità qieset li l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb iż-żieda fil-piż tal-ħnienes mhux miftuma meta jintuża fl-għalf jew fl-ilma tax-xorb. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠUL 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 (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 tas-16 ta' Diċembru 2004 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti u proviżorji ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni ta' użi ġodda ta' addittiv diġà awtorizzat fl-għalf tal-bhejjem (ĠUL 370, 17.12.2004, p. 24).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/447 tal-14 ta' Marzu 2017 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer nisa, għall-ħnienes miftuma, għall-ħnieżer għas-simna, għall-ghogġiela għat-trobbija u għad-dundjani għas-simna u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1453/2004, (KE) Nru 2148/2004 u (KE) Nru 600/2005 (detentur tal-awtorizzazzjoni Chr. Hansen A/S) (GU L 69, 15.3.2017, p. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

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

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

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' Dicembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, deskrizzjoni, il-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/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l tal-ilma tax-xorb			
Il-kategorija tal-addittivi zooteknici. Il-grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana											
4b1700i	Chr.Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) u <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparat ta' <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) u <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) li fih minimu ta' $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g ta' addittiv</p> <p>(proporzjon 1:1)</p> <p>Għamla solida</p> <p><i>Il-Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Spori vijabbli ta' <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) u <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Il-metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifikazzjoni u enumerazzjoni ta' <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) u <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesta minn qabel, fl-għalf u fl-ilma:</p> <p>— Identifikazzjoni: Elettroforesi bil-Gell f'Kamp Pulsat (PFGE)</p>	Hnienes mhux miftuma	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. L-addittiv jista' jintuza fl-ilma tax-xorb. Għall-użu tal-addittiv fl-ilma tax-xorb, għandu jiġi żgurat it-tixrid omoġenju tal-addittiv. Fl-istruzzjonijiet għall-użu indika: <p>“L-addittiv għandu jintagħlef lill-ħniezer li jreddgħu u ħnienes mhux miftuma simultanjament”</p> 	It-3 ta' Jan-nar 2028

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, deskrezzjoni, il-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/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l tal-ilma tax-xorb			
			— Enumerazzjoni: Il-metodu tat-tifrix bl-użu tat-tryptone soya agar - EN 15784.							5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jstgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, wiehed għandu jilbes it-tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs u l-protezzjoni għall-gilda meta juża l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	

(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>