

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/159

tal-5 ta' Frar 2020

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 bhala addittiv tal-ghalf ghad-driefeg miftuma u ghall-hniezer tat-tismin u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 538/2007 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ghall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti u ghat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) *Enterococcus faecium* DSM 7134 kien awtorizzat ghal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghad-driefeg miftuma u ghall-hniezer tat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 538/2007 ⁽²⁾.
- (3) Skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni ghat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 bhala addittiv tal-ghalf ghad-driefeg miftuma u ghall-hniezer tat-tismin, fejn talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zooteknici". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Frar 2019 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova d-data li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet li *Enterococcus faecium* DSM 7134 għadu sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati ghall-annimali fil-mira, il-konsumaturi, l-utenti u l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat bhala sensitizzatur potenzjali tal-ġilda u respiratorju. Ghalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (5) Il-valutazzjoni tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 turi li l-kundizzjonijiet ghall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. F'konformità ma' dan, jenhtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġi mġedda kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 bhala addittiv tal-ghalf skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, ir-Regolament (KE) Nru 538/2007 jenhtieġ li jithassar.
- (7) 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⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 538/2007 tal-15 ta' Mejju 2007 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) bhala addittiv tal-ghalf (OJ L 128, 16.5.2007, p. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5650.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi", u li huwa parti mill-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", hija mgeċċta soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 538/2007 huwa mhassar.

Artikolu 3

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-5 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	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 ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali.

4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparat ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 li fih minimu ta': Trab: 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv Granuli (mikroenkapsulati): 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ċelloli vijabbli ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-enumerazzjoni: metodu tat-tifrix fuq l-agar bile esculin azide (EN 15788) Għall-identifikazzjoni: elettroforezi b'gel f'kamp pulsat (PFGE)</p>	Driefeġ (miftuma)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>2. 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 li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta daww 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, tal-gilda u tal-għajnejn.</p>	is-26 ta' Frar 2030
				Hnieżer tassimna	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		is-26 ta' Frar 2030

(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>