

## II

(Atti mhux legiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1399

tas-17 ta' Awwissu 2015

dwar iċ-ċahda ta' awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>1</sup>) (li qabel kien maghruf bhala *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012) bhala addittiv mal-ghalf għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna, għall-fniek tas-simna, għat-tiġieġ tas-simna, għall-qżieqez (miftuma), għall-hnieżer tas-simna, għall-ifhla għat-tnissil u għall-ghoġġiela għat-trobbija u r-revoka tal-awtorizzazzjonijiet tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bhala addittiv mal-ghalf għad-dundjani tas-simna u fenkiet għat-tnissil, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 256/2002, (KE) Nru 1453/2004, (KE) Nru 255/2005 u (KE) Nru 1200/2005 u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 166/2008, (KE) Nru 378/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 288/2013

(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-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 9(2) u 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti, għaċ-ċahda jew għar-revoka ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jistipula l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) Il-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv mal-ghalf għall-qżieqez li jkollhom anqas minn xahrejn u għall-hanziriet bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 256/2002 <sup>(3)</sup>, għall-qżieqez li għandhom bejn xahrejn u erba' xhur u għall-hnieżer tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1453/2004 <sup>(4)</sup>, għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 <sup>(5)</sup> u għall-fniek tas-simna u għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 <sup>(6)</sup>. Sussegwentement, dik il-preparazzjoni ddahhlet fir-Registru tal-addittivi mal-ghalf bhala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li ttrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 256/2002 tat-12 ta' Frar 2002 dwar l-awtorizzazzjoni provviżorja ta' addittivi godda, il-prolongazzjoni ta' awtorizzazzjoni provviżorja ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittiv fl-ghalf (ĠUL 41, 13.2.2002, p. 6).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1453/2004 tas-16 ta' Awwissu 2004 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf tal-bhejjem (ĠUL 269, 17.8.2004, p. 3).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 tal-15 ta' Frar 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf (ĠUL 45, 16.2.2005, p. 3).

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 tas-26 ta' Lulju 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użu ġdid ta' addittiv li diġà huwa awtorizzat fl-ghalf (ĠUL 195, 27.7.2005, p. 6).

- (3) Dik il-preparazzjoni kienet awtorizzata wkoll skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għal għaxar snin għad-  
dundjani tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 166/2008 <sup>(1)</sup> u għall-fenkiet għat-tnissil bir-  
Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2009 <sup>(2)</sup>.
- (4) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazz-  
joni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bhala  
addittiv mal-ghalf għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna, għall-fniek tas-simna, għat-tigieġ tas-simna, għall-qzieqez  
(miftuma), għall-hnieżer tas-simna u hanziriet għat-tnissil u, b'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament,  
tressqet applikazzjoni għal użu gdid ta' dik il-preparazzjoni għall-ghoġġiela għat-trobbija, biż-żewġ applikazz-  
jonijiet jitolbu li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Ma' dawk l-applikazz-  
jonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Abbażi tal-opinjoni tas-16 ta' Ottubru 2012 tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") <sup>(3)</sup>, ir-  
Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 288/2013 <sup>(4)</sup> issospenda l-awtorizzazzjonijiet  
eżistenti tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012).
- (6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 288/2013 jirreferi għall-possibbiltà li d-dejta supplimentari dwar is-  
sikurezza tal-użu tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), li għandha titressaq  
mill-applikant, tista' ġġib elementi ġodda li jkunu jippermettu li l-valutazzjoni mwettqa għal dak l-addittiv terġa'  
titqies. Dak ir-Regolament jistipula wkoll l-eżami tal-miżura ta' sospensjoni.
- (7) Fis-6 ta' Diċembru 2013, l-applikant ressaq dejta supplimentari lill-Kummissjoni, li sussegwentement intbagħtet  
lill-Awtorità b'talba biex din tevalwahom biex tircievi opinjoni għida dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-addittiv.
- (8) Barra minn hekk l-applikant, fuq inizjattiva tiegħu, ressaq dokumentazzjoni addizzjonali lill-Awtorità fl-  
24 ta' April 2014, fl-14 ta' Mejju 2014 u fis-17 ta' Gunju 2014.
- (9) Fl-1 ta' Lulju 2014, l-Awtorità adottat opinjoni wara l-valutazzjoni tad-dejta supplimentari mressqa mill-  
applikant <sup>(5)</sup>. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset li l-klassifikazzjoni tassonomika mill-gdid tar-razza ta' *Bacillus*  
*cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bhala speċi għida bl-isem *Bacillus toyonensis* ma kellha l-ebda  
impatt fuq il-valutazzjoni tagħha, peress li tibqa' tappartjeni għall-grupp *Bacillus cereus*. Fir-rigward tas-suxxettib-  
bilità antibijotika tar-razza *Bacillus toyonensis*, l-Awtorità kkonkludiet li d-dejta supplimentari pprovduta ma  
tbiddilx il-konkluzjoni preċedenti li r-razza tohloq riskju għat-tixrid ta' ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza għat-  
tetraċiklina u l-kloramfenikol, li huma antibijotiċi ta' importanza umana u veterinarja. Dwar il-potenzjal  
tossigeniku tar-razza tal-*Bacillus toyonensis*, l-Awtorità kkonkludiet li din għandha l-kapaċità li telabora t-tossini  
funzjonali u, b'hekk, tohloq riskju għal dawk li jiġu esposti għal dan l-organizmu, inklużi dawk li jimmaniġġjaw l-  
addittiv u l-konsumaturi li jiġu esposti għal prodotti tal-annimali kontaminati.
- (10) Fit-30 ta' Awwissu 2014, l-applikant talab l-eżami amministrattiv tal-opinjoni tal-Awtorità tal-1 ta' Lulju 2014  
u fis-17 ta' Ottubru 2014 huwa s-supplimentat t-talba tiegħu b'elementi addizzjonali. Bid-Deciżjoni tal-20 ta' Mejju  
2015 <sup>(6)</sup>, il-Kummissjoni kkonkludiet li ma kien hemm l-ebda raġuni biex l-Awtorità tiġi rikjesta tirtira dik l-  
opinjoni.
- (11) Għaldaqstant, ma ġiex stabbilit li l-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), li ġiet  
kklassifikata mill-gdid bhala speċi għida bl-isem *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>), ma għandhiex l-effetti hżiena  
fuq is-sahha tal-annimali jew is-sahha tal-bniedem, meta użata bhala addittiv mal-ikel.

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 166/2008 tat-22 ta' Frar 2008 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tal-preparazzjoni ta' *Bacillus*  
*cereus* var. *toyoi* (Toyocerin) bhala addittiv tal-ikel (ĠU L 50, 23.2.2008, p. 11).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2009 tat-8 ta' Mejju 2009 li jikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tal-preparazzjoni  
ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* bhala addittiv mal-ghalf għall-fenkiet għat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni Rubinum S.A.) (ĠU L 116,  
9.5.2009, p. 3).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(10):2924.

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 288/2013 tal-25 ta' Marzu 2013 dwar is-sospensjoni tal-awtorizzazzjo-  
nijiet tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) kif previst mir-Regolamenti (KE) Nru 256/2002, (KE)  
Nru 1453/2004, (KE) Nru 255/2005, (KE) Nru 1200/2005, (KE) Nru 166/2008 u (KE) Nru 378/2009 (ĠU L 86, 26.3.2013, p. 15).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(7):3766.

<sup>(6)</sup> C(2015) 3409 final.

- (12) Ghaldaqstant il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulat fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma ntlahqux.
- (13) Ghalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) bhala addittiv mal-għalf għall-bhejjem tal-ifrad tas-simna, għall-fniek tas-simna, għat-tiġieġ tas-simna, għall-qżieqez (miftuma), għall-hnieżer tas-simna, għall-hanziriet għat-tnissil u għall-ghoġġiela għat-trobbija għandha tinċahad.
- (14) Għall-istess raġunijiet, il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bhala addittivi mal-għalf għall-użu għad-dundjani tas-simna u għall-fenkiet għat-tnissil ma għadhomx sodisfatti u dawk l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiġu revokati.
- (15) Ir-Regolamenti (KE) Nru 256/2002, (KE) Nru 1453/2004, (KE) Nru 255/2005 u (KE) Nru 1200/2005 għandhom jiġu emendati skont dan, u r-Regolamenti (KE) Nru 166/2008 u (KE) Nru 378/2009 għandhom jithassru.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 288/2013 għandu jithassar ukoll.
- (17) Peress li l-hażniet eżistenti tal-preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012), ta' tahlitiet lesti li fihom dik il-preparazzjoni u ta' materjali tal-għalf u għalf kompost prodott minn dik il-preparazzjoni diġà kellhom jitnehhew mis-suq f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 288/2013, ma għandha tiġi stipulata l-ebda miżura tranżitorja.
- (18) Il-miżuri stipulati 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

##### **Ċahda ta' awtorizzazzjoni**

L-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus toyonensis* (NCIMB 14858<sup>T</sup>) bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-bhejjem tal-ifrad tas-simna, għall-fniek tas-simna, għat-tiġieġ tas-simna, għall-qżieqez (miftuma), għall-hnieżer tas-simna, għall-hanziriet għat-tnissil u għall-ghoġġiela għat-trobbija għandha tinċahad.

#### Artikolu 2

##### **Revoka tal-awtorizzazzjoni**

L-awtorizzazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-użu għad-dundjani tas-simna u l-fenkiet għat-tnissil hija revokata.

#### Artikolu 3

##### **Emenda fir-Regolament (KE) Nru 256/2002**

L-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 256/2002 u l-Anness III ta' dak ir-Regolament huma mħassra.

#### Artikolu 4

##### **Emenda fir-Regolament (KE) Nru 1453/2004**

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1453/2004, tithassar l-entrata E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

*Artikolu 5***Emenda fir-Regolament (KE) Nru 255/2005**

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 255/2005, tithassar l-entrata E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

*Artikolu 6***Emenda fir-Regolament (KE) Nru 1200/2005**

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1200/2005, tithassar l-entrata E 1701, *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012.

*Artikolu 7***It-Thassir tar-Regolament (KE) Nru 166/2008**

Ir-Regolament (KE) Nru 166/2008 huwa mhassar.

*Artikolu 8***It-Thassir tar-Regolament (KE) Nru 378/2009**

Ir-Regolament (KE) Nru 378/2009 huwa mhassar.

*Artikolu 9***Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 288/2013**

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 288/2013 huwa mhassar.

*Artikolu 10***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Awwissu 2015.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER