REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 336/2011

tas-7 ta' April 2011

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1292/2008 dwar tal-użu ta' *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 bħala addittiv fl-għalf li fih id-diklażuril, il-monensin sodiku u n-nikarbażina

(Test b'relevanza 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 dwar l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutriment tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-possibbiltà ta' modifika fl-awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-għalf fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni u skont l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità).

(3) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikroorganiżmu ta' *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 kien awtorizzat għal 10 snin biex jingħata lit-tiġieġ għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1292/2008 tat-18 ta' Diċembru 2008 dwar l-awtorizzazzjoni ta' *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol u Ecobiol plus) bħala addittiv fl-għalf ([2]).

(4) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ressaq applikazzjoni għal modifika tal-awtorizzazzjoni ta' dan l-addittiv li tippermetti l-użu tiegħu fl-għalf li fih il-koċċidjostatiċi: monensin sodiku, diklażuril, nikarbażina, idroklorur tar-robenidina, salinomiċina sodika, lasaloċid sodiku, narasina/nikarbażina, ammonju tal-maduramiċina, dekokinat jew semduramiċina sodika għat-tiġieġ għat-tismin. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ressaq l-informazzjoni rilevanti biex isostni t-talba tiegħu.

(5) L-Awtorità fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' Novembru 2010 ikkonkludiet li l-addittiv *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 huwa kompatibbli mad-diklażuril, mal-monensin sodiku u man-nikarbażina ([3]).

(6) Il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 intlaħqu.

(7) Ir-Regolament (KE) Nru 1292/2008 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1292/2008 jeħodlu postu t-test fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' April 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 340, 19.12.2008, p. 36.
([3]) EFSA Journal 2010; 8(12):1918.

ANNESS

L-Anness mar-Regolament (KE) Nru 1292/2008 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, l-formula kemikali, deskrizzjoni, l-metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-oġġett tal-għalf komplet b'kontenut ta' meraq ta' 12 %			
Il-kategorija tal-additivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1822	NOREL S.A.	*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 b'minimu ta' 1×10^9 CFU/g ta' addittiv *Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori ta' *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940. *Metodi analitiċi* (1) L-enumerazzjoni: il-metodu tal-ispread plate li juża t-tryptone soya agar wara trattament ta' sħana Identifikazzjoni metodu ta' elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE).	Tiġieġ għat-tismin	—	1×10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-premiksi, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Jista' jintuża f'għalf li fih il-koċċidjostatiċi permessi: diklażuril, monensin sodiku jew nikarbażina. 3. Għal raġunijiet ta' sikurezza: Għandu jintlibes apparat għall-protezzjoni tan-nifs; nuċċali u ingwanti matul l-immaniġġjar.	8.1.2019

(1) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea li ġej: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives:"