REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 184/2011

tal-25 ta' Frar 2011

dwar l-awtorizzazzjoni ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ imkabbra biex ibidu, għad-dundjani, għall-ispeċi tat-tjur minuri u għasafar ornamentali u salvaġġi oħrajn, (detentur tal-awtorizzazzjoni Calpis Co. Ltd. Ġappun, irrappreżentat minn Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office)

(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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addititvi għall-użu fl-għalf tal-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

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

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ imkabbra biex ibidu, għad-dundjani u għall-ispeċi tat-tjur minuri, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) L-użu ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ġie awtorizzat għal għaxar snin għat-tiġieġ għas-simna permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1444/2006 [2] u għal ħnienes li nfatmu permezz tar-Regolament (UE) Nru 333/2010 [3].

(5) Ġiet ippreżentata dejta ġdida bħala sostenn għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni għat-tiġieġ imkabbra biex ibidu, għad-dundjani u għall-ispeċi tat-tjur minuri. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-5 ta' Ottubru 2010 [4] li l-*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), fil-kundizzjoniiet proposti tal-użu, ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent, u li l-użu tagħha jtejjeb iż-żieda fil-piż tal-ispeċi mmirati. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Konsegwentement, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li taqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mal-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 271, 30.9.2006, p. 19.
[3] ĠU L 102, 23.4.2010, p. 19.
[4] Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(10):1867.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Frar 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' prodott tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonarju: stabbilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Ġappun, irrappreżentat fl-Unjoni Ewropea minn Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Franza	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)	*Il-kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 li għandu minimu ta' 1×10^{10} CFU/g *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori vijabbli ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) *Metodi analitiċi* (1) Enumerazzjoni: pjanċi għad-diffużjoni, metodu li juża t-tryptone soya agar bi pretrattament ta' sħana tal-kampjuni tal-għalf Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Tiġieġ imkabbra biex ibidu	—	5×10^8	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħżin, it-tul tal-ħżin u l-istabilità għall-pelleting. 2. Għas-sigurtà: għandu jintlibes nuċċali tal-protezzjoni tan-nifs u jintlibsu l-ingwanti waqt l-esperiment 3. Jista' jintuża fl-għalf li fih il-koċċidjostati li ġejjin meta awtorizzat: decoquinate, monensin sodium, robenidine hydrochloride, diclażuril, sodju lasaloċidu, halofuginone, narasin, sodju salinomiċin, ammonju maduramiċin, narasin-nicarbażin, sodju semduramiċin jew nikarabażin	It-18 ta' Marzu 2021
				Dundjani, speċi tat-tjur minuri u għasafar ornamentali u salvaġġi oħrajn		3×10^8			

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