REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 373/2011

tal-15 ta' April 2011

dwar l-awtorizzazzjoni tat-tħejjija ta' *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 bħala addittiv għall-għalf għal speċi tat-tjur minuri ħlief għasafar li jbidu, ħnienes miftuma u speċi tal-porċini (miftuma) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 903/2009 (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(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 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali, għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni, u għall-possibilità biex jimmodifika l-awtorizzazzjoni ta' addittiv għall-għalf wara talba mid-detentur tal-awtorizzazzjoni u opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel.

(2) Il-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) ġiet awtorizzata bħala addittiv għall-għalf għal għaxar snin għall-użu fit-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 903/2009 ([2]).

(3) L-applikant talab modifikazzjoni tal-identifikazzjoni tar-razza minn *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) għal *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, u tal-isem tar-rappreżentant tad-detentur tal-awtorizzazzjoni minn Mitsuui & Co. Deutschland GmbH għal Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. u, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għal użu ġdid ta' dan l-addittiv għal speċi tat-tjur minuri (minbarra tiġieġ tal-bajd), ħnienes miftuma u speċi minuri tal-porċini miftuma, li jitlob li l-addittiv ikun klassifikat fil-kategorija tal-addittiv "addittivi zootekniċi".

(4) L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u mid-dejta relevanti biex tappoġġja t-talba tagħha.

(5) L-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' Diċembru 2010 ([3]) li l-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 stabbilita fl-Anness, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa umana jew l-ambjent, u li dan l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb iż-żieda fil-piż u l-effiċjenza tal-konverżjoni tal-għalf fl-ispeċi fil-mira. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-identifikazzjoni preċedenti tar-razza ma kinitx adattata għal identifikazzjoni ambigwa tal-produzzjoni tar-razza u konsegwentament tappoġġa x-xewqa tal-applikant biex ibiddilha għal *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. L-Awtorità kkonkludiet li l-kompatibilità ntweriet għal żewġ koċċidjostatiki addizzjonali. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' ħtiġijiet speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara s-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf, f'għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf imwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-bidla proposta tat-termini tal-awtorizzazzjoni marbuta mal-isem tar-rappreżentant tad-detentur tal-awtorizzazzjoni hija purament amministrattiva fin-natura tagħha u ma tinvolvix valutazzjoni mill-ġdid tal-addittivi kkonċernati. L-Awtorità ġiet infurmata dwar l-applikazzjoni.

(7) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

(8) Ir-Regolament (KE) Nru 903/2009 għalhekk għandu jiġi emendat skont dan.

(9) Billi l-modifiki dwar il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhumiex relatati ma' raġunijiet ta' sigurtà, huwa xieraq li jkun permess perjodu tranżitorju għar-rimi ta' ħażniet eżistenti tat-taħlit minn qabel u tal-għalf kompost.

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 256, 29.9.2009, p. 26.
([3]) *EFSA Journal* (2011); 9(1):1951.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 903/2009 il-kliem "*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)" u l-kliem "Mitsui & Co. Deutschland GmbH" huma sostitwiti rispettivament bil-kliem "*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789" u bil-kliem "Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U".

Fil-punt 2 tal-kolonna "Dispożizzjonijiet oħra" tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 903/2009 il-kliem "sodju tal-monensin jew lasaloċidu" ġew miżjuda.

Artikolu 3

Għalf li fih *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) ittikkettjati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 903/2009 jista' jkompli jitqiegħed fis-suq u użat sakemm il-ħażniet jiġu eżawriti.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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-15 ta' April 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, 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' umdità ta' 12 %			
Il-kategorija tal-additivi żootekniċi. Grupp funzjonarju: stabbilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. irrappreżentata minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 li fih minimu ta' addittiv f'forma solida ta' 5×10^8 CFU/g. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. *Metodu analitiku* (1) Il-kwantifikazzjoni: metodu tat-tferrigħ ibbażat fuq l-istandard ISO 15213. Identifikazzjoni: metodu ta' elettroforeżi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE).	Speċi minuri tat-tjur (esklużi għasafar li jbidu).	—	5×10^8 CFU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jdum fil-ħażna, u l-istabilità għall-gerbub. 2. L-użu huwa permess f'għalf li fih il-koċċidjostatiki awtorizzati: sodju talmonensin, diklażuril, ammonju tal-maduramiċina, robenidin, narasin, narasin/nikarbażin, semduramiċin, dekokinat, sodju salimoniċin jew sodju lasaloċidu. 3. Għas-sikureza: għandha tintuża protezzjoni għarrespirazzjoni matul l-immaniġġjar	is-6 ta' Mejju 2021
				Ħnienes (miftuma) u speċi minuri tal-porċini (miftuma)		$2{,}5 \times 10^8$ CFU			

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives