32006R1444

30.9.2006 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA* L 271/19

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1444/2006

tad-29 ta' Settembru 2006

rigward l-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità 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 fin-nutriment ta' l-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutriment ta' l-annimali u għall-bażi u l-proċeduri biex tingħata tali awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità ma' l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness. Din l-applikazzjoni ġiet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa taħt l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, biex jiġi klassifikat fil-kategorija ta' l-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Il-metodu għall-analiżi inkluż fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 7(3)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 rigward id-determinazzjoni tas-sustanza attiva ta' addittiv ta' l-ikel fl-ikel. Il-metodu użat għall-analiżi imsemmi fl-Anness għal dan ir-Regolament huwa għalhekk mhux mifhum bħala metodu ta' analiżi fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 dwar kontrolli uffiċċjali mwettqa biex jiżguraw il-verifika tal-konformità mal-liġi dwar l-għalf u l-ikel, is-saħħa ta' l-annimali u r-regoli tal-benesseri ta' l-annimali [2].

(5) L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' Marzu 2006 li l-*Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ma jħallix effett negattiv fuq is-saħħa ta' l-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent [3]. Ikkonkludiet ukoll li l-*Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ma jippreżenta ebda riskju ieħor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ma jippermettix l-awtorizzazzjoni. Skond dik l-opinjoni, l-użu ta' din il-preparazzjoni ttejjeb il-paramentri żootekniċi fit-tiġieġ għat-tismin. Hija ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. L-opinjoni ta' l-Awtorità tirrakkomanda miżuri adattati għas-sigurtà ta' l-utent. Din l-opinjoni tivverifika wkoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittivi fl-għalf, f'għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

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

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Reglament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

[2] ĠU L 165, 30.4.2004. kif korretta bil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 776/2006 (ĠU L 136, 24.5.2006, p. 3).

[3] Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali dwar is-sigurtà u l-effettività tal-prodott Calsporin preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* C-3102, bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Adottata fit-8 ta' Marzu 2006. *Il-Ġurnal EFSA* (2006) 336, p. 1-15.

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

Magħmul fi Brussell, 29 ta' Settembru 2006.

Ghall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-additttiv	Isem ta' min għandu l-awtorizzazzjoni	Additttiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Categoriji of additttivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana.									
4b1820	Calpis Co. Ltd Rappreżentata fil-Komunità minn Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	**Kompożizzjoni ta' l-additttiv:** *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) b'minimu ta' 1.15×10^{10} CFU/g preparazzjoni ta' additttiv (25-30 %) Karbonat tal-kalċju (70-75 %) **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** Spori vijabbli (CFU) tal-*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) Metodi analitiċi (1) Enumerazzjoni tal-metodu *spread plate* billi jiġi użat it-*tryptone soya agar* bi pre-trattament tas-sħana tal-kampjuni ta' l-ikel.	Tiġieġ għat-tismin	—	1×10^9	1×10^9	Għas-sigurtà ta' l-utent: protezzjoni għan-nifs waqt l-immaniġġjar u nuċċali tas-sigurtà Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additttiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura tal-ħżin, kemm jista' jdum il-ħżin, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. Jista' jintuża f'għalf li fih il-*coccidiostats* permessi: monensin sodium, salinomycin sodium, seduramycin sodium, lasalocid sodium, maduramycin ammonium narasin-nicarbazin, diclazuril	10 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament'

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/