REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 903/2009

tat-28 ta' Settembru 2009

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum MIYAIRI 588* (FERM-P 1467) bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, irrappreżentat minn Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-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-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

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

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum MIYAIRI 588* (FERM-P 1467) bħala additiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-additivi "additivi żootekniċi".

(4) Mill-opinjoni tal-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel ('l-Awtorità') tat-2 ta' April 2009 [2] jirriżulta li l-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum MIYAIRI 588* (FERM-P 1467) ma għandhiex effett mhux mixtieq fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent u li l-użu ta' din il-preparazzjoni jista' jkollu benefiċċju sinifikanti fuq ir-rapport bejn l-għalf u l-profitt. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-additiv tal-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) L-evalwazzjoni ta' dik il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati 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 ta' dan ir-Regolament.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' additivi 'additivi żootekniċi' u mill-grupp funzjonali 'stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana', hija awtorizzata bħala additiv fl-għalf tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Settembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] *The EFSA Journal* (2009) 1039, p. 1.

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-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 tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentata minn Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum MIYAIRI 588* (FERM-P 1467)	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum MIYAIRI 588* (FERM-P 1467) li fiha minimu ta' addittiv f'forma solida ta' 5×10^8 CFU/g Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: *Clostridium butyricum MIYAIRI 588* (FERM-P 1467) Metodu analitiku ([1]): Kwantifikazzjoni: Agar tas-sulfit tal-ħadid għall-addittiv u t-taħlitiet minn qabel u agar selettiv ta' *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 għall-għalf Identifikazzjoni Metodu pulsed-field gel electrophoresis (PFGE).	Tiġieġ għat-tismin	—	5×10^8 CFU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlita minn qabel, indika t-temperatura li fiha ssir il-ħażna, it-tul ta' żmien fil-ħażna u l-istabilità għall-pelleting. 2. L-użu huwa permess f'għalf li fih il-koċċidjostati permessi: monensin sodium, diclazuril, maduramicin ammonium, robenidine, narasin, narasin/nicarbazin, semduramycin, decoquinate. 3. Għal raġunijiet ta' sikurezza Għandha tintuża protezzjoni għar-respirazzjoni waqt l-użu	19 ta' Ottubru 2019

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