32006R1446

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1446/2006

tad-29 ta' Settembru 2006

rigward l-awtorizzazzjoni ta' l- Enterococcus faecium (Biomin IMB52) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'rilevanza 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-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 mill-partikolaritajiet u d-dokumenti meħtieġa taħt l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* (Biomin IMB52), additiv fl-għalf tat-tiġieġ għat-tismin, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' l-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Il-metodu ta' 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' l-additiv fl-għalf. Għalhekk il-metodu ta' analiżi msemmi fl-Anness għal dan ir-Regolament ma għandux jinftiehem bħala l-metodu ta' analiżi tal-Komunità fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex jiżguraw il-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u ta' l-ikel, is-saħħa ta' l-annimali u r-regoli tal-benesseri ta' l-annimali [2].

(5) L-użu tal-preparazzjoni *Enterococcus faecium* DSM 3530 kienet diġà awtorizzata għall-għoġla sa l-età ta' 6 xhur mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 418/2001 rigward l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ġodda u użi ta' addittivi fi għalf [3]. Ġiet sottomessa *data* ġdida bħala appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tiġieġ tat-tismin. Fil-valutazzjoni tagħha, l-Awtorità għas-Sigurtà Alimentari ('l-Awtorità') tikkonkludi li s-sigurtà ta' dan l-addittiv għall-konsumatur, l-utent u l-ambjent diġà ġiet stabbilita u mhux se tinbidel bl-użu ġdid propost. Tikkonkludi ulterjorment, li l-użu tal-preparazzjoni ma għandux effett negattiv fuq din il-kategorija supplimentari ta' l-annimali u li l-użu ta' din il-preparazzjoni tista' ttejjeb il-parametri 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 addattati għas-sigurtà ta' l-utent. Din l-opinjoni tivverifika wkoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-additiv 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, stipulati 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 stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi ma' 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 "stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana", hija awtorizzata bħala additiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali suġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament 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] ĠU L 62, 2.3.2001, p. 3.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, 29 ta' Settembru 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-additiv	Isem ta' min għandu l-awtorizzazzjoni	Additiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' additivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana.									
4b1850	Biomin GmbH	*Enterococcus faecium* DSM 3530 (Biomin IMB52)	**Kompożizzjoni ta' l-additiv:** *Enterococcus faecium* DSM 3530 b'kontenut minimu ta' $1.0x10^{11}$ CFU/g preparazzjoni ta' additiv Trab tal-ħalib xkumat (grad ta' l-ikel) 10 +/- 5 % Glukożju 15 +/- 5 % Xaħmijiet Idroġenati (grad ta' l-ikel) 50 +/- 5 % **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** Koltura pura ta' mikro-organiżmi vijabbli (batterja ta' aċidu lattiku *Enterococcus faecium* DSM 3530) **Metodu analitiku** (1) Metodu ta' enumerazzjoni bi pjanċi għad-diffużjoni ta' bile esculin azide agar.	Tiġieġ għat-tismin	—	5×10^8	$2,5 \times 10^9$	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura tal-ħżin, kemm jista' jdum il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelleting. L-użu huwa permess f'għalf li jkun fih il-*coccidiostats* permessi: sodju monensin jew narsin-nicarbazin Għas-sigurtà ta' l-utent: sistemi għall-ħarsien tan-nifs matul l-immaniġġjar u nuċċali tas-sigurtà	10 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament'

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