

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 164/2008

tat-22 ta' Frar 2008

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1444/2006 rigward il-kontenut minimu ta' l-addittiv ta' l-ghalf *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

zjoni li tipproponi bidla fit-termini ta' l-awtorizzazzjoni billi tnaqqas il-kontenut minimu ta' dak l-addittiv.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

(4) Fl-opinjoni tagħha, adottata fit-18 ta' Settembru 2007, l-Awtorità pproponiet li tnaqqas il-kontenut minimu ta' sustanza attiva minn  $1 \times 10^9$  CFU għal  $5 \times 10^8$  CFU minhabba li hemm evidenza ta' effikaċja fl-inqas doża proposta <sup>(3)</sup>.

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-ghalf ta' l-annimali <sup>(1)</sup>, u partikolarment l-Artikolu 13(3) tiegħu,

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 1444/2006 għandu għalhekk jiġi emendat skond dan.

Billi:

(1) L-addittiv *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) kien awtorizzat taht ċerti ċirkostanzi bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1444/2006 <sup>(2)</sup> awtorizza dak l-addittiv għal għaxar snin għat-tigieġ għat-tismin, u hekk rabat l-awtorizzazzjoni tad-detentur tagħha maċ-ċirkolazzjoni ta' dak l-addittiv.

(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

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-possibilità ta' modifikazzjoni fl-awtorizzazzjoni ta' addittiv, fuq talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u fuq opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza ta' l-Ikel ("l-Awtorità").

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1444/2006 hu sostitwit bl-Anness ta' dan ir-Regolament

## Artikolu 2

(3) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-addittiv ta' l-ghalf *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) issottometta applikazz-

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, 22 ta' Frar 2008.

Għall-Kummissjoni  
Markos KYPRIANOU  
Membru tal-Kummissjoni

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 378/2005 (GU L 59, 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> ĠU L 271, 30 9 2006, p. 19.

<sup>(3)</sup> Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali dwar is-Sikurezza u l-effikaċja ta' Calsporin, preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis*, bhala addittiv fl-ghalf tat-tigieġ għat-tismin skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Il-*Ġurnal EFSA* (2007) 543, 1-8.

## ANNEX

## "L-ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' l-animmal	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						minimu	massimu		
						CFU /kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
<b>Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana.</b>									
4b1820	Calpis Co. Ltd Rappreżentata fil-Komunità minn Orffa International Holding BV	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 (Calsporin)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Preparazzjoni ta' <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) b'minimu ta' $1 \times 10^{10}$ CFU/g ta' addittiv  Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Spori vijabbli ta- <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)  Metodu analitiku (1) Metodu ta' l-enumerazzjoni bi <i>spread plate</i> billi jiġi użat it- <i>tryptone soya agar</i> bi pre-treatment ta' shana tal-kampjuni ta' l-għalf.	Tiġieġ għat-tismin	—	$5 \times 10^8$	$1 \times 10^9$	1. Għas-sikurezza ta' l-utent: sistemi għall-harsien tan-nifs matul l-immuniġġjar u nuċċali tas-sikurezza 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-tahlita minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandhom jinhażnu, kemm jistgħu idumu fil-ħażna u l-istabbiltà ta' għalf- <i>pelletting</i> . 3. L-użu huwa permess f'għalf li jkun fih il- <i>coccidiostats</i> permissi: monensin sodium, salinomycin sodium, semduramycin sodium, lasalocid sodium, maduramycin ammonium, narasin-nicarbazin u diclazuril.	20 ta' Ottubru 2016

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