

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1292/2008

tat-18 ta' Diċembru 2008

dwar l-awtorizzazzjoni ta' *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol u Ecobiol plus) bhala addittiv fl-ghalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità 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-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimient tal-annimali u r-ragunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni kif stipulat fl-Anness. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mitluba mill-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol u Ecobiol plus), bhala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ għat-tismin, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Mill-Opinjoni tal-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza tal-Ikel ("l-Awtorità") tas-16 ta' Lulju 2008 ⁽²⁾ jirriżulta li, fuq il-bażi tad-dejta mogħtija mill-manifattur, l-addittiv *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol u Ecobiol plus) ma għandux effett negattiv fuq is-sahħa tal-annimali, is-sahħa tal-bniedem jew l-ambjent u huwa effikaċi biex jistabbilizza l-flora fil-musrana. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol u Ecobiol

plus) ma jipprezenta l-ebda riskju ieħor li, skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jeskludi l-awtorizzazzjoni. Skont din l-opinjoni, l-użu tal-preparazzjoni ma għandux effett negattiv fuq it-tiġieġ għat-tismin. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf impressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Skont dan, 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 għall-Katina Alimentari u s-Sahħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-flora fil-musrana", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrimient tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ fl-ghoxrin 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, 18 ta' Diċembru 2008.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf tal-Annimali (FEEDAP) fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) bhala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ għat-tismin. Il-Ġurnal EFSA (2008) 773, 1-13.

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (sem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						minimu CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdiità ta' 12 %	massimu		
Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-flora fil-mustrana.									
"4b1822	NOREL SA	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol u Ecobiol plus)	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv:</p> <p>Ecobiol:</p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 li fiha koncentrazzjoni minima ta' 1×10^9 CFU/g</p> <p>Ecobiol plus:</p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 li fiha koncentrazzjoni minima ta' 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</p> <p>Spori ta' <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Metodu analitiku (1)</p> <p>Enumerazzjoni: bil-metodu tal-ispread plate billi jiġi użat it-tryptone soya agar bi pre-trattament ta' shana</p> <p>Identifikazzjoni pulsed field gel electrophoresis (PFGE).</p>	Tiġieg għat-tismin	—	1×10^9	1×10^9	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pre-tahlita, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, kemm jista' jkun fil-hażna, u l-istabbiltà għall-pelleting.</p> <p>2. Għas-sikurezza: huwa rakkomandat li jintużaw maskli tas-sikurezza waqt li ssir it-tahlita.</p> <p>3. L-użu simultanju ma' coccidiostats mhuwiex permess.</p>	8.1.2019

(1) Dettalji tal-metodi analitici huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives