

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) NRU 203/2009

tas-16 ta' Marzu 2009

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1137/2007 fir-rigward tal-użu tal-addittiv *Bacillus subtilis* (O35) fl-ghalf li fih id-decoquinate u n-narasin/nicarbazin**

(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 fuq l-additivi ghall-użu fl-ghalf tal-animali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tieghu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ghall-użu fl-ghalf tal-animali u għar-raġunijiet u l-proċedura biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-possibilità ta' modifika fl-awtorizzazzjoni ta' addittiv fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni u fuq opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità").
- (3) L-użu tal-preparazzjoni tal-mikroorganizmu *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) kien awtorizzat għal għaxar snin biex jingħata għat-tigieg għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1137/2007 <sup>(2)</sup>.
- (4) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet ippreżentata applikazzjoni għal modifikazzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' din il-preparazzjoni biex ikun

permess l-użu tagħha fl-ghalf li fih il-koccidjostati decoquinate u n-narasin/nicarbazin. Ma' din l-applikazzjoni kien hemm meħmużin id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.

- (5) L-Awtorità kkonkludiet, fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Ottubru 2008, li kienet stabilita l-kompatibbiltà tal-addittiv *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) mad-decoquinate u n-narasin/nicarbazin <sup>(3)</sup>.
- (6) Il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 gew sodisfatti.
- (7) Għalhekk, ir-Regolament (KE) Nru 1137/2007 għandu jkun emendat skont dan.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Animali,

**ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:**

### Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1137/2007 huwa sostitwit bit-test li jidher fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

### Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, 16 ta' Marzu 2009.

*Għall-Kummissjoni*

Androulla VASSILIOU

*Membru tal-Kummissjoni*

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> ĠU L 256, 2.10.2007, p. 5.

<sup>(3)</sup> L-Opinjoni Xjentifika tal-Panel dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew is-Sustanzi użati fl-Għalf tal-Animali (FEEDAP) fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar il-kompatibbiltà tal-prodott mikrobi joli O35 (*Bacillus subtilis*) mad-decoquinate u n-narasin/nicarbazin. Il-Ġurnal tal-EFSA (2008) 840, p. 1-7.

## ANNEX

Numru ta' identi- fikazzjoni tal-additiv	Isen id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additiv (Isen kummerċjali)	Kompozizzjoni, formula kimika, deskriżjoni, metodu analitiku.	Speci jew kategorija tal-animal	Erà massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispozizzjoni jiet oħra	Tniem il-periodu ta' awtorizzazz- zjoni
<b>Kategorija ta' additivi zootekniċi. Grupp funzjonal: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana.</b>									
"4b1821	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 17299 (O35)	Kompozizzjoni tal-additiv: Preparazzjoni ta' Bacillus subtilis DSM 17299 Li fih minnu ta' $1.6 \times 10^9$ CFU/g additiv Karatterizzazzjoni tal-additiv: sustanza: Bacillus subtilis DSM 17299 konċentrat ta' spori Metodu analitiku (1): Metodu ta' enumerazzjoni bis-slajd imdellek (spread plate method) fuq 1-agar tat-tryptone soya bi pretrattament bis-shana trattament tal-kampjuni tal-ghalf	Tigieġ ghat-tismin	—	$8 \times 10^8$	$1.6 \times 10^9$	1. Fl-istruzzjoni jiet għall-użu tal-additiv u t-tahħita minn qabel, indika t-temperatura li fha għandhom jinħażu, kemm jistgħu jidmu matżżuna u l-istabbilità għall-pelletting. 2. L-iru huwa permezz fl-ghalf li jkun fih il-cocidiostats pennissi: diclazuril, halofuginone, robenidine, decoquinate u narasin/nicarbazin.	it-22 ta' Ottubru 2017

(1) Detalji tal-metodi analitici huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju: [www.irmnn.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmnn.jrc.be/crl-feed-additives)