

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 378/2009

tat-8 ta' Mejju 2009

li jikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' preparazzjoni ta' *Bacillus cereus* var. *toyoi* bhala addittiv tal-ghalf għall-fenkiet għat-trobbija (detentur tal-awtorizzazzjoni Rubinum S.A.)

(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 dwar 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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tinghata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ma' dan ir-Regolament. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni hija dwar awtorizzazzjoni għal użu ġdid tal-preparazzjoni ta' mikroorganizmu *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 bhala addittiv tal-ghalf għall-fenkiet tat-trobbija, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-użu ta' din il-preparazzjoni ta' mikroorganizmu ġie awtorizzat b'mod permanenti għall-ħnieżer żgħar taħt ix-xahrejn u għall-ħnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 256/2002 ⁽²⁾, għall-ħnieżer żgħar u ħnieżer għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1453/2004 ⁽³⁾, għall-bhejjem tal-ifrat għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 ⁽⁴⁾, għall-fniek għat-tismin u t-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 ⁽⁵⁾, għall-ħnieżer żgħar (ta' xahrejn) u ħnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 1143/2007 ⁽⁶⁾ u għal għaxar snin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 166/2008 ⁽⁷⁾ għad-đundjani għat-tismin.

- (5) Tressqet dejta ġdida bhala sostenn tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-fenkiet għat-trobbija. L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' Diċembru 2008 li l-preparazzjoni tal-mikroorganizmu *Bacillus cereus* var. *toyoi* NCIMB 40112/CNCM I-1012 ma għandhiex effett mhux mixtieġ fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent ⁽⁸⁾. Skont din l-opinjoni, l-użu ta' din il-preparazzjoni hija sigura għal din il-kategorija addizzjonali ta' annimali u għandha benefiċċji sinifikanti fir-rigward tal-produttività ġenerali u t-tnaqqis ta' mortalità tal-frieh matul it-treddiegħ. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa 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 imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (6) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali suġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ ĠU L 41, 13.2.2002, p. 6.⁽³⁾ ĠU L 269, 17.8.2004, p. 3.⁽⁴⁾ ĠU L 45, 16.2.2005, p. 3.⁽⁵⁾ ĠU L 195, 27.7.2005, p. 6.⁽⁶⁾ ĠU L 256, 2.10.2007, p. 23.⁽⁷⁾ ĠU L 50, 23.2.2008, p. 11.⁽⁸⁾ Il-Ġurnal tal-EFSA (2008) 913, 1-13.

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

Magħmul fi Brussell, 8 ta' Mejju 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX

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 zooteknici. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana.									
4b1701	Rubinum S. A.	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni ta' <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> li fiha minimu ta' 1×10^{10} CFU/g addittiv Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012 Metodu analitiku ⁽¹⁾ : Enumerazzjoni: metodu bi pjanci ta' tifrix bl-użu ta' tryptone soya agar bi trattament ta' tishin minn qabel ta' kampjuni tal-għalf u identifikazzjoni: pulsed field gel electrophoresis (PFGE)	Fenkiet għat-trobbija	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretahlita, indika t-temperatura li fiha għandhom jinhażnu, kemm jistgħu jdumu maħżuna u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Għas-sigurtà: għandhom jintużaw nuċċalijiet u ingwanti matul l-immanigġjar. 3. Jista' jintuża f'għalf kompost li fih il-cocciostat permess: robenidine. 4. Għall-użu fil-fniek nisa għat-trobbija mit-twelid sa tmiem il-perjodu ta' fatam.	29 ta' Mejju 2019

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