

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 91/2012

tat-2 ta' Frar 2012

dwar l-awtorizzazzjoni ta' *Bacillus subtilis* (CBS 117162) bħala addittiv fl-ġhalf tal-ħnieżer miftuma u tal-ħnieżer tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Krka d.d.)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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-ġhalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ġhalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus subtilis* (CBS 117162). L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkoncerna l-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus subtilis* (CBS 117162) bħala addittiv għall-użu fl-ġhalf tal-ħnieżer miftuma u tal-ħnieżer tas-simna, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-7 ta' Settembru 2011 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, il-*Bacillus subtilis* (CBS 117162) ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa umana jew l-ambjent, u

li l-użu tiegħu jista' jtejjeb iż-żieda fil-piż tal-ispeċi fil-mira. L-Awtorità tqis li wara t-tqeghid fis-suq ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-*Bacillus subtilis* (CBS 117162) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi awtorizzat.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv għall-użu fl-ġhalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Frar 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2375.

ANNESS

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni, il-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Disposizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-ghalf komplut b'kontenut ta' meraq ta' 12 %			

Il-kategorija tal-addittivi żootekniki. Il-grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana.

4b1824	Krka d.d.	<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)	<i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i> Il-preparazzjoni tal-<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) li fiha minimu ta' 4×10^9 CFU/g addittiv (f'forma granulari). <i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-ispori tal-<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) <i>Il-metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ L-enumerazzjoni: il-metodu tat-tifrix (EN 15787) Identifikazzjoni: metodu ta' elettroforezi bil-gell f'kamp pulsat (PFGE).	Hnieżer (miftuma) Hnieżer tas-simna	—	2×10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura għall-ħażna, kemm żmien tista' tinżamm il-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Għal hnieżer (miftuma) sa 35 kg. 3. Għas-sigurtà: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ingwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġjar.	it-23 ta' Frar 2022
--------	-----------	---------------------------------------	---	--	---	-----------------	---	--	---------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinkisbu minn dan l-indirizz tal-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx