

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 357/2013

tat-18 ta' April 2013

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 903/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011 fir-rigward tal-kontenut minimu ta' preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bhala addittiv mal-ghalf ghat-tigieg ghas-simna u speci tat-tjur minuri (minbarra tjur li jbidu) (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. irrappreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Test b'relevanza ghaż-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 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) L-użu tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici", kienet awtorizzata għal għaxar snin bhala addittiv mal-ghalf għall-użu għat-tigieg ghas-simna permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 903/2009 ⁽²⁾ u għall-speci tat-tjur minuri (hlief ghasafar li jbidu) u għall-hnienes miftuma u speci ta' porċini minuri (miftuma) permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ppropona li jibdel it-termini tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni inkwistjoni billi jnaqqas il-kontenut minimu tagħha minn 5×10^8 CFU/kg to $2,5 \times 10^8$ CFU/kg għalf komplet fir-rigward tal-użu għat-tigieg ghas-simna u speci tat-tjur minuri (hlief ghasafar li jbidu). L-applikazzjoni ntbagħtet flimkien mad-dejta ta' appoġġ rilevanti. Il-Kummissjoni bagħtet din l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità").
- (3) L-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Dicembru 2012 ⁽⁴⁾ li, skont il-kundizzjonijiet proposti godda għall-użu, il-preparazzjoni kkonċernata turi xi potenzjal biex ittejjeb il-prestazzjoni fid-doża minima mitulba ta' $2,5 \times 10^8$ CFU/kg għat-tigieg ghas-simna u

speci tat-tjur minuri (hlief ghasafar li jbidu). L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti specifici ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (4) Il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kienu ssodisfati.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 903/2009 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011 għandhom għaldaqstant jiġu emendati skont dan.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 903/2009, fil-kolonna "Kontenut minimu", il-kliem " 5×10^8 CFU" huwa mibdul bil-kliem " $2,5 \times 10^8$ ".

Artikolu 2

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011, fil-kolonna "Kontenut minimu", għall-speci tat-tjur minuri (hlief ghasafar li jbidu) il-kliem " 5×10^8 CFU" huma mibdula bil-kliem " $2,5 \times 10^8$ " u għall-hnienes (miftuma) u speci tal-porċini minuri (miftuma) il-kliem " $2,5 \times 10^8$ CFU" huma mibdula bil-kliem " $2,5 \times 10^8$ ".

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhrol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-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, it-18 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 256, 29.9.2009, p. 26.

⁽³⁾ ĠU L 102, 16.4.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.