

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1108/2014**tal-20 ta' Ottubru 2014**

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bhala addittiv fl-ghalf ghad-dundjani tas-simna u ghad-dundjani mkabbra ghat-tghammir (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. irrapreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Test b'rilevanza 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 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 fin-nutrizzjoni 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, giet ippreżentata applikazzjoni għal użu ġdid ta' preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789). L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u mid-dejta rilevanti biex tappoġġja t-talbiet tagħha.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bhala addittiv fl-ghalf ghad-dundjani tas-simna u d-dundjani mkabbra ghat-tghammir, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-użu tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki", kien awtorizzat għal għaxar snin bhala addittiv fl-ghalf għall-użu fuq tiġieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 903/2009 ⁽²⁾ u għal speċijiet ta' tjur minuri (hlief ghasafar li jbidu) u għall-qżieq miftuma u speċijiet minuri ta' porċini (miftuma) bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 ⁽³⁾.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Marzu 2014 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem u l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb il-prestazzjoni fid-dundjani tas-simna u li din il-konkluzjoni tista' tiġi estiża għal dundjani mkabbra ghat-tghammir. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li gie preżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 903/2009 tat-28 ta' Settembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* FERM-P 2789 bhala addittiv fl-ghalf ghat-tiġieġ ghat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, irrapreżentat minn Mitsui & Co. Deutschland GmbH) (ĠUL 256, 29.9.2009, p. 26).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 tal-15 ta' April 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tat-tnejjija ta' *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 bhala addittiv għall-ghalf għal speċi tat-tjur minuri hlief ghasafar li jbidu, hnienes miftuma u speċi tal-porċini (miftuma) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 903/2009 (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., irrapreżentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) ĠUL 102, 16.4.2011, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

- (6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja tal-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali sogġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, l-20 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Età massima	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-oġġett tal-ghalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti tal-batterja tal-musrana									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. irrapreżentata minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 li fiha minimu ta' addittiv f'forma solida ta' 5 × 10 ⁸ CFU/g. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Spori vijabbli ta' <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu tat-tferriġh ibbażat fuq l-istandard ISO 15213. Identifikazzjoni: metodu ta' elettrofo-reżi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE).	Dundjani tas-simna Dundjani mrobbija għat-tgħammir	—	1.25 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà għat-tgerbib. 2. Permess l-użu f'ghalf li fih (għall-kategorija tal-annimali) il-koċċidjostati awtorizzati: monensina-sodika, robenidina, maduramicina-ammonju, lażaloċid-sodju, jew diklażuril. 3. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġar għandhom jintużaw tagħmir għall-protezzjoni tal-immnifsejn u nuċċali tas-sikurezza.	l-10 ta' Novembru 2024

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx