

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bhala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 226/2007

ta' l-1 ta' Marzu 2007

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 u Levucell SC10 ME) bhala addittiv fl-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 56M, 29.2.2008, p. 117)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1018/2012 tal-5 ta' Novembru 2012	L 307	56	7.11.2012



REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 226/2007

ta' l-1 ta' Marzu 2007

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 u Levucell SC10 ME) bhala addittiv fl-ghalf

(Test b'rilevanza 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 ta' l-annimali⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf ta' l-annimali u għall-baži u l-proċeduri biex tinghata tali awtorizzazzjoni.
- (2) B'konformità ma' l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness. Din l-applikazzjoni giet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti mehtiega taht l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna użu ġdid tal-preparazzjoni *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME), bhala addittiv fl-ghalf għall-mogħoż u n-nagħaġ tal-halib, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi Żootekniċi".
- (4) L-użu tal-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 gie awtorizzat għall-mogħoż u n-nagħaġ tal-halib, għat-tismin mingħajr limitu ta' zmien mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005⁽²⁾.
- (5) *Data* ġdida giet sottomessa b'appoġġ għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-mogħoż u n-nagħaġ tal-halib. L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel ('l-Awtorità') ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-15 ta' Ġunju 2006 li s-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) ma jhallix effett negattiv fuq is-sahha ta' l-annimali, is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li s-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) ma jipprezenta ebda riskju iehor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ma jippermettix l-awtorizzazzjoni. Skond din l-opinjoni, l-użu tal-preparazzjoni ma għandux effett ħazin fuq dawn il-kategoriji addizzjonali ta' annimali. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittivi ta' għalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-ahħar bir-Reglament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ ĠU L 195, 27.7.2005, p. 6. Ir-Regolament kif emendat bir-Reglament (KE) Nru 1445/2006 (ĠU L 271, 30.9.2006, p. 22).

▼B

- (6) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfatti. 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 konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zooteknici" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterja li jinsabu fil-musrana", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur l-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana.									
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Fil-forma solida: Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 ta' ċelloli vijabbli nixfin b'konċentrazzjoni minima garantita ta' 2×10^{10} CFU/g. Fil-forma miksija: Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 ta' ċelloli vijabbli niexfin b'konċentrazzjoni minima garantita ta' 1×10^{10} CFU/g Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CNCM Sc-1077) 80 % ta' ċelloli vijabbli niexfin u 14 % ta' ċelloli mhux vijabbli. Metodu analitiku ⁽¹⁾ Metodu ghas-sustanzi dilwiti suċċessivi (pure plate method) u identifikazzjoni tal-molekolari (PCR).	Moghoż tal-halib Naghaġ għall-galib	—	5×10^8 $1,2 \times 10^9$	► MI — ◀ ► MI — ◀	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u lt-tahlita ta' qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, kemm jista' jdm fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Fl-għalf kumplimentarju, taqbiż 50° C bi Levucell SC20 u 80 °C ma' Levucell SC10ME. 3. Fil-forma miksija, għall-inkluzjoni permezz ta' għalf pelleted biss. 4. Doza rakkomandata għall-moghoż u n-naghaġ tal-halib: 4×10^9 CFU/ras/jum. 5. Jekk il-prodott ikun ittrattat jew imhallat f'ambjent magħluq, huwa rakkomandat li biex jithallat jintużaw nuċċalijiet tas-sigurtà u maskri tan-niġs, dejjem jekk il-mixers ma jkunux mgħammra b'sistemi ta' l-exhaust.	22 ta' Marzu 2017

⁽¹⁾ Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz elettroniku li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/