

Dan id-dokument ġie 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 1290/2008**

**tat-18 ta' Diċembru 2008**

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) u *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ► **M2** ————— ◀ bhala addittiv fl-għalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 340, 19.12.2008, p. 20)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 899/2009 tal-25 ta' Settembru 2009	L 256	11	29.9.2009
► <b><u>M2</u></b>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1334/2013 tat-13 ta' Diċembru 2013	L 335	12	14.12.2013
► <b><u>M3</u></b>	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/895 tat-8 ta' Gunju 2016	L 152	1	9.6.2016



**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1290/2008**

**tat-18 ta' Diċembru 2008**

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) u *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) ►M2 ————— ◀ bhala addittiv fl-ghalf**

**(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 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimient tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri biex tinghata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni kif stipulat fl-Anness. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa mill-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna awtorizzazzjoni ġdida ta' preparazzjoni ta' *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) u *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore), bhala addittiv fl-ghalf għall-hnienes, li għandhom jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Mill-Opinjoni tal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel ('l-Awtorità) tal-15 ta' Lulju 2008<sup>(2)</sup> jirrizulta li, fuq il-bażi tad-dejta pprovduta mill-manifattur, preparazzjoni ta' *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) u *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) ma thallix effett negattiv fuq is-saħha tal-annimali, is-saħha tal-bniedem jew l-ambjent u hija effikaċi fit-titjib taż-żieda fil-piż. Barra minn hekk l-Awtorità kkonkludiet li din il-preparazzjoni tista' tkun sensibilizzatur respiratorju potenzjali. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-htieġa 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.
- (5) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Skont dan, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf tal-Annimali (FEEDAP) fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott Sorbiflore, preparazzjoni ta' *Lactobacillus rhamnosus* u *Lactobacillus farciminis*, bhala addittiv fl-ghalf għall-hnienes Il-Gurnal EFSA (2008) 771, 1-13.

**▼B**

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħra", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment tal-annimali sugġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

## ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						FU/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
<b>Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: addittivi zootekniki oħra (li jtejbu ż-żieda fil-piż)</b>									
"4d2	► <b>M3</b> STI Biotechnologie ◀	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 u <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 ► <b>M2</b> ◀	Kompożizzjoni tal-addittiv:  Preparazzjoni ta' <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 u <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 b'konċentrazzjoni minima ta' $1 \times 10^8$ FU <sup>(1)</sup> /g  (proporzjon 1:1)  Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:  Bijomassa mikrobika u l-mezz tal-fermentazzjoni tal-ħalib ta' <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 u <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699  Metodu analitiku <sup>(2)</sup>  Teknika ta' filtrazzjoni diretta u epifloressenti (DEFT) li tuża żebgħa xierqa biex ittebba' iċ-ċelloli metabolikament attivi bhala unitajiet fluworexxenti (FU)	Hnienes	—	$5 \times 10^8$	$9 \times 10^8$	1. FI-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlit minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jnhażen, kemm jista' jkun fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting.  ► <b>M2</b> 2. Id-doża rakkomandata għal kull kilogramm ta' għalf komplet: $5 \times 10^8$ FU. ◀  3. Għas-sikurezza: protezzjoni għan-nifs, nuċċalijiet u ngwanti għandhom jintużaw waqt l-immaniġġjar.	8.1.2019

<sup>(1)</sup> FU: unitajiet fluworexxenti.<sup>(2)</sup> Dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)