

32004R1288

L 243/10

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

15.7.2004

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1288/2004

ta' l-14 ta' Lulju 2004

dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu għdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ikel ta' l-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar addittivi fl-ikel ta' l-annimali <sup>(1)</sup>, kif emendat l-ahhar bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 <sup>(2)</sup> u b' mod partikolari l-Artikolu 3, u l-Artikoli 9d(1) u 9e(1) tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 70/524/KEE tipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi sabiex jintużaw fil-Komunità. L-addittivi msemmija fil-Parti II ta' l-Anness C ta' dik id-Direttiva jistgħu jiġu awtorizzati minghajr limitu ta' żmien jekk jiġu sodisfatti ċerti kundizzjonijiet.

(2) L-użu ta' astaxanthin-rich *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) bhala kolorant għas-salamun u trota ġie awtorizzat proviżorjament mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2316/98 <sup>(3)</sup>.

(3) Data għdida kienet sottomessa sabiex issahhah applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni minghajr limitu ta' żmien għal dak il-kolorant. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet li jinsabu fid-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew sodisfatti.

(4) Il-Kumitat Xjentifiku ta' l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi Użati fl-għalf ta' l-Annimali ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) ta opinjoni favorevoli fit-22 ta' Jannar 2003 dwar l-effikaċità ta' dak l-addittiv meta użat fil-kategorija ta' l-annimali tas-salamun u tat-trota. F' opinjoni oħra adottata fl-1 ta' April 2004, l-EFSA ikkonkludiet li l-hmira f' dak il-prodott mhux organiku haj u mhux mistenni li jikkawża kwalunkwe konsegwenzi fuq l-ambjent, taht l-istess kundizzjonijiet ta' użu imsemmija fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

(5) L-użu tat-tahlita mikro-organika ta' *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ġiet awtorizzata proviżorjament għaż-żriegħ, għall-ewwel darba, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1436/98 <sup>(4)</sup>.(6) L-użu tat-tahlita mikro-organika ta' *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) ġiet awtorizzata proviżorjament, għall-ghoġġiela, għall-ewwel darba, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1436/98 u għall-frat għas-smin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 866/99 <sup>(5)</sup>.(7) L-użu tat-tahlita mikro-organika ta' *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) ġiet awtorizzata proviżorjament, għall-frat, għall-ewwel darba, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 866/99.(8) L-użu tat-tahlita mikro-organika ta' *Enterococcus faecium* (DSM 7134) u *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) ġiet awtorizzata proviżorjament, għall-ghoġġiela, għall-ewwel darba, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2690/99 <sup>(6)</sup>.

(9) Ġiet sottomessa data għdida biex issahhah applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni minghajr limitu ta' żmien għal dawk il-mikro-organizmi. L-evalwazzjoni ta' dawk l-applikazzjonijiet turi li l-kundizzjonijiet li jinsabu fid-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjonijiet ġew sodisfatti.

(10) Għalhekk, l-użu minghajr limitu ta' żmien ta' dawk l-addittivi għandu jiġi awtorizzat.

(11) Minn barra dan, id-Direttiva 70/524/EEC tipprovdi għall-awtorizzazzjoni fuq bażi proviżorja ta' użu għdid ta' addittiv li huwa diġà awtorizzat sabiex tiġi konċessa għall-perjodu ta' mhux aktar minn erba' snin, soġġetta għal ċerti kundizzjonijiet.

(12) L-użu tat-tahlita mikro-organika ta' *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) ġiet awtorizzata proviżorjament, għall-ewwel darba, għall-hannus (piglets) bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1411/99 <sup>(7)</sup>, għal għoġġiela u tiġieġ għas-smin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/99 <sup>(8)</sup> u għad-dundjani għas-smin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1801/2003 <sup>(9)</sup>.

(13) Ġiet sottomessa data għdida biex issahhah applikazzjonijiet sabiex tiġi estiza l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ta' dak l-addittiv lill-klieb. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet li jinsabu fid-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew sodisfatti.

<sup>(1)</sup> ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 265, tat-3.10.2002, p.1.<sup>(3)</sup> ĠU L 289, tat-28.10.1998, p. 4.<sup>(4)</sup> ĠU L 191, tas-7.7.1998, p. 15.<sup>(5)</sup> ĠU L 108, tas-27.4.1999, p. 21.<sup>(6)</sup> ĠU L 326, tat-18.12.1999, p. 33.<sup>(7)</sup> ĠU L 164, tat-30.6.1999, p. 56.<sup>(8)</sup> ĠU L 194, 27.7.1999, p. 17.<sup>(9)</sup> ĠU L 264, tal-15.10.2003, p. 16.

- (14) L-EFSA tat opinjoni favorevoli fil-15 ta' April 2004 dwar is-sigurtà ta' dak l-addittiv meta użat fil-kategorija ta' l-annimali tal-klieb, taht il-kundizzjonijiet ta' l-użu li jinsabu fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.
- (15) Għalhekk, l-użu ta' *Enterococcus faecium*, kif speċifikat fl-Anness II, għandu jiġi awtorizzat għal perjodu ta' mhux aktar minn erba' snin.
- (16) L-evalwazzjoni ta' l-applikazzjonijiet turi li ċerti proċeduri għandhom jkunu mehtieġa sabiex jiproteġu l-haddiema milli jkunu esposti għall-addittivi msemmija fl-Annessi I u II ta' dan ir-Regolament. Tali protezzjoni għandha tkun assikurata billi tiġi applikata d-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni tal-miżuri li jinkoraġixxu miljoramenti fis-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol<sup>(1)</sup>.
- (17) Il-miżuri pprovduti 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*

It-taħlit li jaqa' taht il-grupp ta' "Koloranti, inklużi pigmenti" u "Mikro-organizmi", kif imsemmi fl-Anness I, huwa awtorizzat għall-użu mingħajr limitu ta' żmien bhalha addittivi f' nutrizzjoni ta' l-annimali taht il-kundizzjonijiet li jinsabu f' dak l-Anness.

*Artikolu 2*

It-taħlita li taqa' taht il-grupp tal-"mikro-organizmi", kif imsemmija fl-Anness II, hija awtorizzata proviżorjament għall-użu bhalha addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taht il-kundizzjonijiet li jinsabu f' dak l-Anness.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul f' Brussel, nhar il-14 ta' Lulju 2004.

*Għall-Kummissjoni*

David BYRNE

*Membru tal-Kummissjoni*

<sup>(1)</sup> ĠU L 183, 29.6.1989, p.1. (Direttiva emendata mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament ta' l-Unjoni Ewropea u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p.1).

## ANNEX I

Nru KE	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-animali	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien tal-perjodu ta' l-avtorizzazzjoni
					minimu mg/kg ta' l-ikel kollu ta' l-animali	massimu mg/kg ta' l-ikel kollu ta' l-animali		
<b>Koloranti, inklużi pigments</b>								
1. Carotenoids u xanthophylls								
E 161(z)	Astaxantin-rich <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Biomass ikkoncentrat tal- <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219), maqgħala, li jkollha għall-anqas 4,0 g astaxanthin kull kilogramm ta' addittiv u b'kontenut massimu ta' ethoxyquin ta' 2 000 mg/kg	Salamun	—	—	100	Il-kontenut massimu huwa espress b'ha astaxanthin. Użu permess biss mill-età ta' sitt xhur 'il quddiem. It-tablita ta' l-addittiv mal-canthaxanthin hija permessa basta li l-koncentrazzjoni totali ta' astaxanthin u canthaxanthin ma taqbiżx 100 mg/kg fl-ikel kollu ta' l-animali. Kontenut Ethoxyquin għandu jkun iddikjarat.	Mingħajr limitu ta' żmien

Nru KE	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-animall	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni
					minimu CFU/kg ta' l-ikel kollu ta' l-animall	massimu		
<b>Mikro-organizmi</b>								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> li fiha minimu ta' 5 x 10 <sup>9</sup> CFU/g addittiv	Żriegħ	—	5 x 10 <sup>9</sup>	1 x 10 <sup>10</sup>	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u s-sustanza ta' qabel it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddu il-hażna u l-istabilità għall-pelleting.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> li fiha minimu ta' 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/g addittiv	Għoġġiela	6 xhur	2 x 10 <sup>8</sup>	2 x 10 <sup>9</sup>	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u s-sustanza ta' qabel it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddu il-hażna u l-istabilità għall-pelleting.	Mingħajr limitu ta' żmien
			Frat għas-smin	—	1,7 x 10 <sup>8</sup>	1,7 x 10 <sup>8</sup>	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u s-sustanza ta' qabel it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddu il-hażna u l-istabilità għall-pelleting. Il-kwanità ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> fid-doża ta' kuljum ma tridx taqbez 7,5 x 10 <sup>8</sup> CFU for 100 kg piż tal-gisem. Żid 1 x 10 <sup>8</sup> CFU għal kull 100 kg piż tal-gisem addizzjonali.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> li fiha minimu Forma mikroenkapsulata: 1 x 10 <sup>10</sup> CFU/g addittiv Forma mrammla: 3,5 x 10 <sup>10</sup> CFU/g addittiv	Għoġġiela	6 xhur	1 x 10 <sup>9</sup>	6,6 x 10 <sup>9</sup>	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u s-sustanza ta' qabel it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddu il-hażna u l-istabilità għall-pelleting. Forma mrammla li għandha tiġi uzata esklussivament minn sostitut għall-halib.	Mingħajr limitu ta' żmien
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Tahlita ta':	<i>Enterococcus faecium</i> li fiha minimu ta': 7 x 10 <sup>9</sup> CFU/g	u ta'	Lactobacillus rhamnosus li fiha minimu ta': 3 x 10 <sup>9</sup> CFU/g	Għoġġiela	4 xhur
	1 x 10 <sup>9</sup> 5 x 10 <sup>9</sup>	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u s-sustanza ta' qabel it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddu il-hażna u l-istabilità għall-pelleting. Mingħajr limitu ta' żmien						

## ANNEX II

Nru	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni	Speċi jew kategorija ta' l-animmal	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien tal-perjodu ta' l-avtorizzazzjoni
					minimu CFU/kg ta' l-ikel kollu ta' l-animmal	massimu		
<b>Mikro-organizmi</b>								
13	Enterococcus faecium DSM10663/NCIMB 10415	Preparazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> li fih minimu ta': Forma trab u mrammla: 3,5x10 <sup>10</sup> CFU/g ta' addittiv Forma miksija: 2,2x10 <sup>10</sup> CFU/g ta' addittiv Forma likwida: 1x10 <sup>10</sup> CFU/ml ta' addittiv	klieb	—	1 x 109	1 x 1010	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u s-sustanza ta' qabel it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-hażna u l-istabilità għall- pelleting.	[à compléter par le service publiant l'acte au J.O: 4 ans à partir de l'entrée en vigueur du ce règlement]