

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 186/2007

tal-21 ta' Frar 2007

rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu għdid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bħala addittiv fl-ghalf

(Test b'rilevanza għaž-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 fin-nutrimient ta' l-annimali ⁽¹⁾, 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 ta' l-annimali u għall-baži u l-proċeduri biex tingħata din l-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 kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti metieġa taht l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu għdid tal-preparazzjoni *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) bħala addittiv fl-ikel għaž-żwiemel, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki".

(4) Il-metodu ta' analiżi inkluz fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 7(3)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għandu x'jaqsam mad-determinazzjoni tas-sustanza attiva ta' l-addittiv fl-ghalf. Għalhekk il-metodu ta' analiżi msemmi fl-Anness tar-Regolament ma għandux jinftehem bħala l-metodu ta' analiżi tal-Komunità fi hdan it-tifsira ta' l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex jiżguraw il-verifika tal-konformità mal-liġi ta' l-ghalf u ta' ikel, mas-saħha ta' l-annimali u mar-regoli tal-benesseri ta' l-annimali ⁽²⁾.

(5) L-użu tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ġie awtorizzat għall-baqar għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 316/2003 tad-19 ta' Frar 2003 rigward l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittiv fl-oġġetti ta' l-ikel u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu għdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽³⁾, għall-hnieżer mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 tas-16 ta' Diċembru 2004 rigward l-awtorizzazzjoni permanenti u proviżorja ta' ċertu addittivi fl-oġġetti ta' l-ikel u l-awtorizzazzjoni ta' użu għdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽⁴⁾, għall-qżieq bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1228/2004 ta' l-14 ta' Lulju 2004 fir-rigward ta' l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċertu addittivi u awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu għdid ta' addittiv diġà użat fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽⁵⁾, għall-fniek għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 600/2005 tat-18 ta' April 2005 fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għdida għal 10 snin ta' *coccidiostat* bħala addittiv fl-oġġetti ta' l-ikel, l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' addittiv u awtorizzazzjoni u l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċertu addittivi fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽⁶⁾, għall-baqar imrobbija għall-halib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005 ⁽⁷⁾ ta' l-4 ta' Novembru 2005 rigward l-awtorizzazzjoni permanenti u proviżorja ta' ċertu addittivi fl-oġġetti ta' l-ikel u awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu għdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-oġġetti ta' l-ikel għall-hrief għat-tismin bir-Regolament Nru 1447/2006 tad-29 ta' Settembru 2006 rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu għdid tas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bħala addittiv fl-ikel ⁽⁸⁾.

(6) Tressqet data għdida bħala sostenn ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għaž-żwiemel. L-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Settembru 2006 li l-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ma thallix effett negattiv fuq is-saħha ta' l-annimali, is-saħha tal-bniedem jew fuq l-ambjent ⁽⁹⁾. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ma tippreżenta ebda riskju iehor għal din il-kategorija addizzjonali ta' annimali li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ma tippermettix l-awtorizzazzjoni. Skond dik l-opinjoni, l-użu tal-preparazzjoni huwa effettiv sabiex titjieb

⁽³⁾ ĠU L 46, 20.2.2003, p. 15.

⁽⁴⁾ ĠU L 370, 17.12.2004, p. 24. Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1980/2005 (ĠU L 318, 6.12.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ ĠU L 243, 15. 7.2004, p. 10. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1812/2005 (ĠU L 291, 5.11.2005, p. 18).

⁽⁶⁾ ĠU L 99, 19.4.2005, p. 5. Regolament hekk kif emendat mill-(KE) Nru 2028/2006 (ĠU L 414, 30.12.2006, p. 26).

⁽⁷⁾ ĠU L 291, 5.11.2005, p. 12.

⁽⁸⁾ ĠU L 271, 30.9.2006, p. 28.

⁽⁹⁾ Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar Addittivi u Prodotti jew Sostanzi użati fl-ikel ta' l-Annimali dwar is-sigurtà u effettività tal-prodott "Biosaf Sc 47", preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* bħala addittiv fl-ikel għaž-żwiemel. Adottata fit-12 ta' Settembru 2006 *The EFSA Journal* (2006) 384, p. 1-9.

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

⁽²⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1; hekk kif ikkorreġut mill-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1. Regolament hekk kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kunsill (EC) No 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

id-diġestjoni tal-fibbri fiż-żwiemel. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Din l-opinjoni tivverifika wkoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-adittivi fl-ġhalf, f'ġhalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew sodisfatti. 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 skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' adittivi 'adittivi zootekniki' u mill-grupp funzjonali 'sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità', hija awtorizzata bħala adittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali sugġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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.

Magħmul fi Brussel, 21 ta' Frar 2007.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membri tal-Kummissjoni

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-adittiv	Isem id-detentur l-awtorizzazzjoni	Adittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	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' adittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: Sustanzi li jsahhu d-diġestibilità.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Kompożizzjoni ta' l-adittiv Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 li fiha minimu ta' 5x10 ⁹ CFU/g Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 Metodi analitiċi ⁽¹⁾ Metodu pour plate bl-użu ta'agar ta' l-estratt ta' ħmira bil-chloramphenicol bbażat fuq ISO 7954 Reazzjoni katina polimerase (PCR)	Żwiemel		8x10 ⁸	7x10 ⁹	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-adittiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura tal-ħżin, kemm jista' jdm il-ħżin, u l-istabbiltà għall-pelletting. Dożi rakkomandati: 1,25x10 ¹⁰ - 6x10 ¹⁰ CFU għal kull annimal kuljum.	21.3.2017

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