

32007R0188

24.2.2007

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 57/3

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 188/2007****tat-23 ta' Frar 2007****rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf ta' l-annimali u għall-baži u l-proċeduri biex tinghata 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 meħtieġa taht l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tal-preparazzjoni *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) bhala addittiv fl-ghalf għall-mogħoż u naghag li jipproduċu l-halib, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Il-metodu ta' analiżi inkluż 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 ta' dan ir-Regolament m'għandux jinftiehem bhala l-metodu ta' analiżi Komunitarju fi hdan it-tifsira ta' l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex jiżguraw il-verifika tal-konformità mal-liġi ta' l-ghalf u ta' ikel, mas-sahha ta' l-annimali u mar-regoli tal-benessri ta' l-annimali <sup>(2)</sup>.

- (5) L-użu tal-preparazzjoni *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ġie awtorizzat għat-tismin ta' l-ifrat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 316/2003 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittivi fl-ghalf għall-annimali u l-awtorizzazzjoni temporanja ta' użu gdid ta' addittiv diġà awtorizzat għall-użu fl-ghalf <sup>(3)</sup>, għall-hnienes (li nfatmu) mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti u proviżorja ta' ċerti addittivi fl-ghalf u l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ghalf tal-bhejjem <sup>(4)</sup>, għall-qżieq nisa mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu gdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ikel ta' l-annimali <sup>(5)</sup>, għat-tismin tal-fniek mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 600/2005 li jikkonċerna awtorizzazzjoni għal għaxar snin ta' coccidiostat bhala addittiv fl-oġġetti ta' l-ghalf, l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-oġġetti ta' l-ghalf <sup>(6)</sup>, għall-baqar li jipproduċu l-halib mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005 <sup>(7)</sup> dwar l-awtorizzazzjoni proviżorja u permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf u l-awtorizzazzjoni proviżorja għal użu gdid ta' addittiv li diġà huwa awtorizzat fl-ghalf u għat-tismin tal-hrief mir-Regolament Nru 1447/2006 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid ta' *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bhala addittiv fl-ghalf <sup>(8)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> ĠU L 165, 30.4.2004. Rettifikata ppubblikata fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1. Ir-Regolament kif emendata l-aħhar bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> ĠU L 46, 20.2.2003, p. 15.

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

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> ĠU L 99, 19.4.2005, p. 5. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1812/2006 (ĠU L 291, 5.11.2005, p. 12).

<sup>(7)</sup> ĠU L 291, 5.11.2005, p. 12.

<sup>(8)</sup> ĠU L 271, 30.9.2006, p. 28.

(6) Data ġdida giet ipprezentata bhala sostenn ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-halib. L-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza fl-Ikel (l-Awtorità) ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Lulju 2006 li l-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ma tħallix effett negattiv fuq is-sahħa ta' l-annimali, is-sahħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent<sup>(9)</sup>. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ma tippreżenta l-ebda riskju ieħor għal din il-kategorija ta' l-annimali supplementari li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, teskludi l-awtorizzazzjoni. Skond din l-opinjoni, l-użu ta' dik il-preparazzjoni tista' ttejjeb b'mod sinifikanti l-produzzjoni tal-halib fil-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-halib. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Din l-opinjoni tivverifika wkoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittivi fl-ghalf, f'ghalf ippreżentat 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, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. 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 skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Sahħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-*bacteria* li tinsab fil-musrana", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali sugġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

#### Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, 23 ta' Frar 2007.

Għall-Kummissjoni  
Markos KYPRIANOU  
Membru tal-Kummissjoni

(<sup>1</sup>) Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Annimali dwar is-sigurtà u l-effiċjenza tal-prodott "Bopsaf SC 47", preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* bhala addittiv fl-ikel għall-annimali żgħar li jixtarru li jipproduċu l-halib. Adottata fit-12 ta' Lulju 2006, *Il-Ġurnal ta' l-EFSA* (2006) 379, p. 1.

## ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' l-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
<b>Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana.</b>									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>  NCYC Sc 47  (Biosaf Sc 47)	<b>Kompożizzjoni ta' l-addittiv:</b>  Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 li fiha minimu ta' $5 \times 10^9$ CFU/g  <b>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</b>  <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47  <b>Metodi analitiċi <sup>(1)</sup></b>  Metodu għas-sustanzi dilwiti suċċessivi (pure plate method) b'estratt tal-ħmira tal-kloramfenikol agar bbażat fuq ISO 7954  Reazzjoni katina polimerase (PCR)	Mogħoż u nagħaġ li jipproduċu l-ħalib	—	$7 \times 10^8$	$7,5 \times 10^9$	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura tal-ħzin, kemm jista' jkun il-ħzin, u l-istabbiltà għall-pelleting.  Doži rakommandati:  — Mogħoż li jipproduċu l-ħalib: $3 \times 10^9$ CFU kull ras kuljum.  — Nagħaġ li jipproduċu l-ħalib: $2 \times 10^9$ CFU kull ras kuljum.	[għandha timtela mis-servizz responsabbli għall-pubblikazzjoni] Daħħal id-data preċiża li hi  10 snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament'

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