

32007R0226

L 64/26

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

2.3.2007

## 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) bħala 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 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf ta' l-annimali u għall-baži u l-proċeduri biex tingħata 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 meħtieġa 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), bħala addittiv fl-ghalf għall-mogħoż u n-nagħaġ tal-halib, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' addittivi "addittivi Żootekniki".
- (4) L-użu tal-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 għie awtorizzat għall-mogħoż u n-nagħaġ tal-halib, għat-tismin mingħajr limitu ta' żmien mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 <sup>(2)</sup>.

- (5) *Data* ġdida giet sottomessa b'appogg 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-sahħa ta' l-annimali, is-sahħa 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 hażin fuq dawn il-kategoriji addizzjonali ta' annimali. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid 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.
- (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-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-batterja li jinsabu fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

## Artikolu 2

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

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

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

Magħmul fi Brussell, 1 ta' Marzu 2007.

*Għall-Kummissjoni*  
Markos KYPRIANOU  
*Membri tal-Kummissjoni*

---

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	Tmien 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>									
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077  (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	<b>Kompożizzjoni ta' l-addittiv:</b>  Fil-forma solida:  Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 ta' ċelloli vijabbli niexfin b'konċentrazzjoni minima garantita ta' $2 \times 10^{10}$ CFU/g.  Fil-forma miksija:  Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 ta' ċelloli vijabbli niexfin b'konċentrazzjoni minima garantita ta' $1 \times 10^{10}$ CFU/g  <b>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</b>  <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CNCM Sc-1077) 80 % ta' ċelloli vijabbli niexfin u 14 % ta' ċelloli mhux vijabbli.  <b>Metodu analitiku <sup>(1)</sup></b>  Metodu għas-sustanzi dilwiti suċċessivi (pure plate method) u identifikazzjoni tal-molekolari (PCR).	Mogħoż tal-halib  Nagħaġ għall-galib	—	$5 \times 10^8$  $1,2 \times 10^9$	$3 \times 10^9$  $1,2 \times 10^9$	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u l-tahlita ta' qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jdm fil-hażna, u l-istabbiltà għall-pelleting.</li> <li>2. Fl-għalf kumplimentarju, taqbiżx <math>50^\circ</math> C bi Levucell SC20 u <math>80^\circ</math> C ma' Levucell SC10ME.</li> <li>3. Fil-forma miksija, għall-inkluzjoni permezz ta' għalf pelleted biss.</li> <li>4. Doża rakkomandata għall-mogħoż u n-nagħaġ tal-halib: <math>4 \times 10^9</math> CFU/ras/jum.</li> <li>5. Jekk il-prodott ikun ittrattat jew imhallat f'ambjent maġhluq, huwa rakkomandat li biex jithallat jintużaw nuċċalijiet tas-sigurtà u maskri tan-nifs, dejjem jekk il-mixers ma jkunux mghammra b'sistemi ta' l-exhaust.</li> </ol>	22 ta' Marzu 2017

<sup>(1)</sup> Detallji 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/)