

## II

(Atti mhux legiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 212/2011

tat-3 ta' Marzu 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ li jbidu (detentur tal-awtorizzazzjoni Lallemand SAS)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni 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 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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ li jbidu, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-użu tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien għat-tigieġ għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 <sup>(2)</sup>, mingħajr limitu taż-żmien għall-hnieżer għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2036/2005 <sup>(3)</sup>, u għal 10 snin għas-salmonidi u l-gambli

mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 911/2009 <sup>(4)</sup> u għall-hnienes miftuma mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1120/2010 <sup>(5)</sup>.

- (5) Ġiet ipprezentata dejta ġdida bħala sostenn għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M għat-tigieġ li jbidu. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Ottubru 2010 <sup>(6)</sup> li l-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent, u li l-użu tagħha jżid l-intensità li bih tbid l-ispeċi fil-mira b'mod sinifikanti. L-Awtorità tikkunsidra li ma hemmx bżonn għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf, fl-ghalf mibgħut mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulat fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Peramanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li taqa' taht il-kategorija "addittivi zootekniki" u mal-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fl-ghalf tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> ĠU L 195, 27.7.2005, p. 6.<sup>(3)</sup> ĠU L 328, 15.12.2005, p. 13.<sup>(4)</sup> ĠU L 257, 30.9.2009, p. 10.<sup>(5)</sup> ĠU L 317, 3.12.2010, p. 12.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2010; 8(10):1865.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Marzu 2011.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' prodott tal-ghalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

**Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana**

4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M li fiha minimu ta' <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Ċelloli vijabbli ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Metodi analitiċi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumerazzjoni: metodu tat-tifrix bl-użu tal-MSR agar (EN 15786:2009)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)</p>	Tigieg li jbidu	—	$1 \times 10^9$	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita ta' qabel, indika t-temperatura tal-ħżin, it-tul tal-ħżin u l-istabbiltà għall-pelleting.</p> <p>2. Għas-sigurtà: għandhom jintlibsu xi haġa għall-protezzjoni tal-immnifejn, nuċċali u ingwanti waqt l-immaniġġjar</p>	l-24 ta' Marzu 2021
--------	---------------	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	---------------------

(1) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)