

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 209/2008

tas-6 ta' Marzu 2008

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

(Test b'relevanza 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⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimient ta' l-annimali u l-baži u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni kif stipulat fl-Anness. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa mill-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-ghalf għall-hnieżer għat-tismin, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki".

(4) L-użu tal-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 kien awtorizzat għall-baqar tal-halib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005⁽²⁾, għall-ifrat għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 316/2003⁽³⁾, għall-hnejjes (miftuma) bir-Regola-

ment tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004⁽⁴⁾, għall-hnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004⁽⁵⁾, għall-fniek għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 600/2005⁽⁶⁾, għaž-żwiemel bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 186/2007⁽⁷⁾ u għall-mogħoż tal-halib u nagħağ tal-halib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 188/2007⁽⁸⁾, għall-hrief għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1447/2006⁽⁹⁾.

(5) Ġiet sottomessa *data* għdida bħala appoġġ għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-hnieżer għat-tismin. L-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza fl-Ikel (l-Awtorità) tikkonkludi fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Novembru 2007 li s-sikurezza ta' *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) għall-konsumatur, l-utent u l-ambjent diġà kienet stabbilita bl-opinjoniġiet preċedenti tagħha⁽¹⁰⁾. Tikkonkludi ulterjorment li l-użu tal-preparazzjoni ma jippreżentax riskju għal din il-kategorija ta' annimali addizzjonali u li l-użu ta' din il-preparazzjoni jista' jtejjeb il-parametri ta' rendiment fil-hnieżer għat-tismin. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittiv ta' l-ghalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) L-evalwazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għal-hekk, 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 f'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

⁽⁴⁾ 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).

⁽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. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 496/2007 (ĠU L 117, 5.5.2007, p. 9).

⁽⁷⁾ ĠU L 63, 1.3.2007, p. 6.

⁽⁸⁾ ĠU L 57, 24.2.2007, p. 3.

⁽⁹⁾ ĠU L 271, 30.9.2006, p. 28.

⁽¹⁰⁾ Opinjoni Xjentifika tal-Bord dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf (FEEDAP) fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) bħala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer għat-tismin. Il-Ġurnal EFSA (2007) 585, 1-9.

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

⁽²⁾ ĠU L 291, 5.11.2005, p. 12.

⁽³⁾ ĠU L 46, 20.2.2003, p. 15.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

zata bhala addittiv fin-nutrimient ta' l-annimali suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana", hija awtoriz-

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

Magħmul fi Brussell, 6 ta' Marzu 2008.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodi analitiku.	Speċi jew kategorija ta' l-animall	Eià massima	Kontenut minimu CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tnien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
Kategorija ta' addittivi żooteknici. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-mustrana.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 li fiha minimu ta' 5×10^9 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' hmira bil-chloramphenicol bbażat fuq ISO 7954 Reazzjoni katina polimerase (PCR)	Hnieżer għat-tismin	—	$1,25 \times 10^9$	$1,00 \times 10^{10}$	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv u t-taħlita minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandhom jinhaznu, kemm jistgħu idumu maħżuna u l-istabbiltà għall-pelletting.	27 ta' Marzu 2018

(1) Detalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitariju: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

¹⁾ Detallji tal-metodi analitici huma disponibbli fl-indirizz li ġei tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitariju: www.irmm.jrc.be/crl/feed-additives