

Dan id-dokument għe magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1288/2004**

**ta' l-14 ta' Lulju 2004**

**dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu għdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ikel ta' l-annimali**

**(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

(ĠU L 183M, 5.7.2006, p. 50)

Emendat minn:

|                    |                                                                                            | Ġurnal Uffiċjali |       |            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|------------|
|                    |                                                                                            | Nru              | Paġna | Data       |
| ► <b><u>M1</u></b> | Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1812/2005 ta' l-4 ta' Novembru 2005                    | L 321M           | 125   | 21.11.2006 |
| ► <b><u>M2</u></b> | Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1018/2012 tal-5 ta' Novembru 2012 | L 307            | 56    | 7.11.2012  |
| ► <b><u>M3</u></b> | Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1061/2013 tad-29 ta' Ottubru 2013 | L 289            | 38    | 31.10.2013 |
| ► <b><u>M4</u></b> | Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1101/2013 tas-6 ta' Novembru 2013 | L 296            | 1     | 7.11.2013  |
| ► <b><u>M5</u></b> | Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1109/2014 tal-20 ta' Ottubru 2014 | L 301            | 19    | 21.10.2014 |



# REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1288/2004

ta' l-14 ta' Lulju 2004

dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu ġdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ikel ta' l-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar addittivi fl-ikel ta' l-annimali <sup>(1)</sup>, kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 <sup>(2)</sup> u b' mod partikolari l-Artikolu 3, u l-Artikoli 9d(1) u 9e(1) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 70/524/KEE ttiprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi sabiex jintużaw fil-Komunità. L-addittivi msemija fil-Parti II ta' l-Anness C ta' dik id-Direttiva jistgħu jiġu awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien jekk jiġu sodisfatti ċerti kundizzjonijiet.
- (2) L-użu ta' astaxanthin-rich *Phaffia rhodozyma* (ATCC 74219) bħala kolorant għas-salamun u trota ġie awtorizzat proviżorjament mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2316/98 <sup>(3)</sup>.
- (3) Data ġdida kienet sottomessa sabiex issaħħaħ applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' żmien għal dak il-kolorant. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet li jinsabu fid-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew sodisfatti.
- (4) Il-Kumitat Xjentifiku ta' l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi Użati fl-ġħalf ta' l-Annimali ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) ta opinjoni favorevoli fit-22 ta' Jannar 2003 dwar l-effikaċità ta' dak l-addittiv meta użat fil-kategorija ta' l-annimali tas-salamun u tat-trota. F' opinjoni oħra adottata fl-1 ta' April 2004, l-EFSA ikkonkludiet li l-ħmira f' dak il-prodott mhux organizzat haj u mhux mistenni li jikkawża kwalunkwe konsegwenzi fuq l-ambjent, taht l-istess kundizzjonijiet ta' użu imsemija fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.
- (5) L-użu tat-taħlita mikro-organika ta' *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ġiet awtorizzata proviżorjament għaż-żriegħ, għall-ewwel darba, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1436/98 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 265, tat-3.10.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 289, tat-28.10.1998, p. 4.

<sup>(4)</sup> ĠU L 191, tas-7.7.1998, p. 15.

## ▼B

- (6) L-użu tat-tahlita mikro-organika ta' *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) giet awtorizzata proviżorjament, għall-ghoġġiela, għall-ewwel darba, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1436/98 u għall-frat għas-smin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 866/99 <sup>(1)</sup>.
- (7) L-użu tat-tahlita mikro-organika ta' *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) giet awtorizzata proviżorjament, għall-frat, għall-ewwel darba, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 866/99.
- (8) L-użu tat-tahlita mikro-organika ta' *Enterococcus faecium* (DSM 7134) u *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) giet awtorizzata proviżorjament, għall-ghoġġiela, għall-ewwel darba, bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2690/99 <sup>(2)</sup>.
- (9) Giet sottomessa data ġdida biex issahhah applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni mingħajr limitu ta' zmien għal dawk il-mikro-organizmi. L-evalwazzjoni ta' dawk l-applikazzjonijiet turi li l-kundizzjonijiet li jinsabu fid-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjonijiet ġew sodisfatti.
- (10) Għalhekk, l-użu mingħajr limitu ta' zmien ta' dawk l-addittivi għandu jiġi awtorizzat.
- (11) Minn barra dan, id-Direttiva 70/524/EEC tipprovdi għall-awtorizzazzjoni fuq bażi proviżorja ta' użu ġdid ta' addittiv li huwa diġà awtorizzat sabiex tiġi konċessa għall-perjodu ta' mhux aktar minn erba' snin, soġġetta għal ċerti kundizzjonijiet.
- (12) L-użu tat-tahlita mikro-organika ta' *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415)) giet awtorizzata proviżorjament, għall-ewwel darba, għall-hannus (piglets) bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1411/99 <sup>(3)</sup>, għal għoġġiela u tiġieġ għas-smin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1636/99 <sup>(4)</sup> u għad-dund-jani għas-smin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1801/2003 <sup>(5)</sup>.
- (13) Giet sottomessa data ġdida biex issahhah applikazzjonijiet sabiex tiġi estiża l-awtorizzazzjoni ta' l-użu ta' dak l-addittiv lill-klieb. L-evalwazzjoni turi li l-kundizzjonijiet li jinsabu fid-Direttiva 70/524/KEE għal tali awtorizzazzjoni ġew sodisfatti.
- (14) L-EFSA tat opinjoni favorevoli fil-15 ta' April 2004 dwar is-sigurtà ta' dak l-addittiv meta użat fil-kategorija ta' l-annimali tal-klieb, taht il-kundizzjonijiet ta' l-użu li jinsabu fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.
- (15) Għalhekk, l-użu ta' *Enterococcus faecium*, kif speċifikat fl-Anness II, għandu jiġi awtorizzat għal perjodu ta' mhux aktar minn erba' snin.
- (16) L-evalwazzjoni ta' l-applikazzjonijiet turi li ċerti proċeduri għandhom jkunu mehtieġa sabiex jipproteġu l-haddiema milli jkunu esposti għall-addittivi msemija fl-Annessi I u II ta' dan ir-Regolament. Tali protezzjoni għandha tkun assikurata billi tiġi applikata d-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni tal-miżuri li jinkoraġixxu miljoramenti fis-sigurtà u s-saħħa tal-haddiema fuq ix-xogħol <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> ĠU L 108, tas-27.4.1999, p. 21.

<sup>(2)</sup> ĠU L 326, tat-18.12.1999, p. 33.

<sup>(3)</sup> ĠU L 164, tat-30.6.1999, p. 56.

<sup>(4)</sup> ĠU L 194, 27.7.1999, p. 17.

<sup>(5)</sup> ĠU L 264, tal-15.10.2003, p. 16.

<sup>(6)</sup> ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1. (Direttiva emendata mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament ta' l-Unjoni Ewropea u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

**▼B**

- (17) Il-miżuri pprovdu ti f' dan ir-Regolament huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

## ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT

*Artikolu 1*

It-tahlit li jaqa' taħt il-grupp ta' "Koloranti, inklużi pigmenti" u "Mikro-organizmi", kif imsemmi fl-Anness I, huwa awtorizzat għall-użu mingħajr limitu ta' żmien bhalha addittivi f' nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet li jinsabu f' dak l-Anness.

*Artikolu 2*

It-tahlita li taqa' taħt il-grupp tal-"mikro-organizmi", kif imsemmija fl-Anness II, hija awtorizzata proviżorjament għall-użu bhalha addittiv fin-nutrizzjoni ta' l-annimali taħt il-kundizzjonijiet li jinsabu f' dak l-Anness.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

## ANNEX I

| Nru KE                        | Addittiv                                              | Formula kimika, deskrittjoni                                                                                                                                                                            | Speċi jew kategorija ta' l-annimal | Età massima | Kontenut minimu                       | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tmiem tal-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                               |                                                       |                                                                                                                                                                                                         |                                    |             | mg/kg ta' l-ikel kollu ta' l-annimali |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |
| Koloranti, inklużi pigments   |                                                       |                                                                                                                                                                                                         |                                    |             |                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |
| 1. Carotenoids u xanthophylls |                                                       |                                                                                                                                                                                                         |                                    |             |                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |
| E 161(z)                      | Astaxantin-rich <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219) | Biomass ikkonċentrat tal-ħmira <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), maqtula, li jkollha għall-anqas 4,0 g astaxanthin kull kilogramm ta' addittiv u b'kontenut massimu ta' ethoxyquin ta' 2 000 mg/kg | Salamun                            | —           | —                                     | 100              | Il-kontenut massimu huwa espress b'halha astaxanthin.<br>Użu permess biss mill-età ta' sitt xhur 'il quddiem.<br>It-tahlita ta' l-addittiv mal- cant-haxanthin hija permessa basta li l-konċentrazzjoni totali ta' astaxanthin u canthaxanthin ma taqbiżx 100 mg/kg fl-ikel kollu ta' l-annimali.<br>Kontenut Ethoxyquin għandu jkun iddikjarat. | Mingħajr limitu ta' żmien               |
|                               |                                                       |                                                                                                                                                                                                         | Trota                              | —           | —                                     | 100              | Il-kontenut massimu huwa espress b'halha astaxanthin.<br>Użu permess biss mill-età ta' sitt xhur 'il quddiem.<br>It-tahlita ta' l-addittiv mal- cant-haxanthin hija permessa basta li l-konċentrazzjoni totali ta' astaxanthin u canthaxanthin ma taqbiżx 100 mg/kg fl-ikel kollu ta' l-annimali.<br>Kontenut Ethoxyquin għandu jkun iddikjarat. | Mingħajr limitu ta' żmien               |

▼ **B**

| Nru KE | Addittiv | Formola kimika, deskrizzjoni | Speċi jew kate-<br>gorija ta’<br>l-annimal | Età massima | Kontenut<br>minimu                     | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmiem tal-perjodu<br>ta’<br>l-awtorizzazzjoni |
|--------|----------|------------------------------|--------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|------------------|------------------------|-----------------------------------------------|
|        |          |                              |                                            |             | CFU/kg ta’ l-ikel kollu ta’ l-annimali |                  |                        |                                               |

**Mikro-organizmi**

|        |                                        |                                                                                                    |        |   |                 |                 |                                                                                                                                                                                          |                           |
|--------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|-----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E 1702 | Saccharomyces cerevisiae<br>NCYC Sc 47 | Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> li fih minimu ta' $5 \times 10^9$ CFU/g addittiv | Żriegħ | — | $5 \times 10^9$ | ► <b>M2</b> — ◀ | Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u is-sustanza ta' qabel it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-hażna u l-istabilità għall-pelleting. | Mingħajr limitu ta' żmien |
|--------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|-----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|

▼ **M5**

|   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| — |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|

▼ **B**

|        |                                        |                                                                                                                                                                                      |           |        |                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |
|--------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|-----------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| E 1705 | ► <b>M3</b> — ◀                        | Preparazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> li fih minimu<br>Forma mikroenkapsulata:<br>$1 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv<br>Forma mrammla:<br>$3,5 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv | Għoġġiela | 6 xhur | $1 \times 10^9$ | $6,6 \times 10^9$ | Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u s-sustanza ta' qabel it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-hażna u l-istabilità għall-pelleting.<br><br>Forma mrammla li għandha tigi użata esklussivament minn sostitut għall-halib. | Mingħajr limitu ta' żmien |
| E 1706 | ► <b>M4</b> — ◀<br><br>► <b>M4</b> — ◀ | Tahlita ta':<br><i>Enterococcus faecium</i> li fih minimu ta': $7 \times 10^9$ CFU/g<br><br>u ta'<br><i>Lactobacillus rhamnosus</i> contenant au moins: $3 \times 10^9$ CFU/g        | Għoġġiela | 4 xhur | $1 \times 10^9$ | $5 \times 10^9$   | Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittivi u s-sustanza ta' qabel it-tahlit, indika t-temperatura ta' hażna, il-perjodu ta' kemm tista' ddum il-hażna u l-istabilità għall-pelleting.                                                                                      | Mingħajr limitu ta' żmien |

## ANNEX II

| Nru            | Addittiv                                                | Formola kimika, deskrizzjoni                                                                                                                                                                                                                                                  | Speċi jew kate-<br>gorija ta’<br>l-animall | Età massima | Kontenut<br>minimu                     | Kontenut massimu     | Dispożizzjonijiet oħra                                                                                                                                                                                   | Tmiem tal-perjodu<br>ta’<br>l-awtorizzazzjoni                                                                                |
|----------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |             | CFU/kg ta’ l-ikel kollu ta’ l-animalli |                      |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                              |
| Mikro-organizi |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |             |                                        |                      |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                              |
| 13             | Enterococcus<br>faecium<br><br>DSM10663/<br>NCIMB 10415 | Preparazzjoni ta’ <i>Enterococcus<br/>faecium</i> li fih minimu ta’:<br><br>Forma trab u mrammla:<br>3,5×10 <sup>10</sup> CFU/g ta’ addittiv<br><br>Forma miksija:<br>2,2×10 <sup>10</sup> CFU/g ta’ addittiv<br><br>Forma likwida:<br>1×10 <sup>10</sup> CFU/ml ta’ addittiv | klieb                                      | —           | 1 × 10 <sup>9</sup>                    | 1 × 10 <sup>10</sup> | Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta’ l-<br>addittivi u s-sustanza ta’ qabel<br>it-tahlit, indika t-temperatura ta’<br>hażna, il-perjodu ta’ kemm tista’<br>ddum il-hażna u l-istabilità għall-<br>pelleting. | [à compléter par<br>le service<br>publiant l’acte<br>au J.O: 4 ans à<br>partir de l’entrée<br>en vigueur du ce<br>règlement] |