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

►**B**

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 188/2007

tat-23 ta' Frar 2007

rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 56M, 29.2.2008, p. 84)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 897/2009 tal-25 ta' Settembru 2009	L 256	8	29.9.2009

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 188/2007

tat-23 ta' Frar 2007

rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bħala addittiv fl-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi 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-additivi għall-użu fl-għalf 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 fl-għalf ta' l-annimali u għall-bażi u l-proċeduri biex tingħata 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 taħt l-Artikolu 7(3) ta' dan ir-Regolament.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf SC 47) bħala addittiv fl-għalf għall-mogħoż u nagħaġ li jipproduċu l-ħalib, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi".

(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-għalf. Għalhekk il-metodu ta' analiżi msemmi fl-Anness ta' dan ir-Regolament m'għandux jinftiehem bħala l-metodu ta' analiżi Komunitarju fi ħdan 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-għalf u ta' ikel, mas-saħħa ta' l-annimali u mar-regoli tal-benessri ta' l-annimali [2].

(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-għalf għall-annimali u l-awtorizzazzjoni temporanja ta' użu ġdid ta' addittiv diġà awtorizzat għall-użu fl-għalf [3], għall-ħnienes (li nfatmu) mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti u proviżorja ta' ċerti addittivi fl-għalf u l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-għalf tal-bhejjem [4], għall-qżieqeż nisa mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addit-

---

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

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

[3] ĠU L 46, 20.2.2003, p. 15.

[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).

▼B

tivi u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu ġdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ikel ta' l-annimali ([1]), għat-tismin tal-fniek mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 600/2005 li jikkonċerna awtorizzazzjoni ġdida għal għaxar snin ta' coccidiostat bħala addittiv fl-oġġetti ta' l-għalf, l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' addittiv u l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-oġġetti ta' l-għalf ([2]), għall-baqar li jipproduċu l-ħalib mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005 ([3]) dwar l-awtorizzazzjonijiet proviżorji u permanenti ta' ċerti addittivi fl-għalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użu ġdid ta' addittiv li diġà huwa awtorizzat fl-għalf u għat-tismin tal-ħrief mir-Regolament Nru 1447/2006 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bħala addittiv fl-għalf ([4]).

(6) Data ġdida ġiet ippreżentata bħala sostenn ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-ħalib. 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-saħħa ta' l-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent ([5]). Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) ma tippreżenta l-ebda riskju ieħor għal din il-kategorija ta' l-annimal supplimentari 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-ħalib fil-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-ħalib. 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-għalf, f'għalf 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-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

([1]) 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).
([2]) 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).
([3]) ĠU L 291, 5.11.2005, p. 12.
([4]) ĠU L 271, 30.9.2006, p. 28.
([5]) 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* bħala addittiv fl-ikel għall-annimali żgħar li jixtarru li jipproduċu l-ħalib. Adottata fit-12 ta' Lulju 2006, *Il-Ġurnal ta' l-EFSA* (2006) 379, p. 1.

▼B

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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.

▼B

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-additiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Additiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' l-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' additivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana.									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (►**M1** Actisaf ◄)	**Kompożizzjoni ta' l-additiv:** Preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 li fiha minimu ta' $5x10^9$ CFU/g **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 **Metodi analitiċi** (1) Metodu għas-sustanzi dilwiti suċċessivi (pure plate method) b'estratt tal-ħmira tal-kloramfenikol agar bbażat fuq ISO 7954 Reazzjoni katina polumerase (PCR)	Mogħoż u nagħaġ li jipproduċu l-ħalib	—	7×10^8	$7,5 \times 10^9$	Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-additiv u t-taħlita preliminari, indika t-temperatura tal-ħżin, kemm jista' jdum il-ħżin, u l-istabbiltà għall-*pelleting*. Dożi rakkommandati: — Mogħoż li jipproduċu l-ħalib: 3×10^9 CFU kull ras kuljum. — Nagħaġ li jipproduċu l-ħalib: 2×10^9 CFU kull ras kuljum.	*[għandha timtela mis-servizz responsabbli għall-pubblikazzjoni] Daħħal id-data preċiża li hi)* 10 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament'

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