

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 910/2009

tad-29 ta' Settembru 2009

dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bhala addittiv fl-ghalf ghaż-żwiemel (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Lallemand SAS)

(Test b'relevanza ghaż-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 tal-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-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Dan ir-Regolament jawtorizza użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bhala addittiv fl-ghalf taż-żwiemel.

(3) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza Alimentari ("l-Awtorità") wettqet l-istima tar-riskju skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bhala addittiv fl-ghalf ghaż-żwiemel, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' "addittivi zooteknici".(6) L-użu ta' dik il-preparazzjoni ilu awtorizzat għal għaxar snin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 226/2007 ⁽²⁾ fil-każ tal-mogħoż u n-nagħaġ li jinhalbu u għal għaxar snin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1293/2008 ⁽³⁾ fil-każ tal-hrief.(7) Tressqet dejta ġdida bhala sostenn tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ghaż-żwiemel. Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Settembru 2006 ⁽⁴⁾ u tal-1 ta' April 2009 ⁽⁵⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ma għandhiex effett mhux mixtieq fuq saħħet l-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li l-preparazzjoni jista' jkollha benefiċċju sinifikanti fuq id-diġestjoni tal-fibra. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(8) L-evalwazzjoni ta' dik il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati 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 ta' dan ir-Regolament.

(9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' "addittivi zooteknici" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrient tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

⁽²⁾ ĠU L 64, 2.3.2007, p. 26.⁽³⁾ ĠU L 340, 19.12.2008, p. 38.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2006) 385, p. 1.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1040, p. 1.⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

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 japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Settembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membri tal-Kummissjoni

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 ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibilità									
4a1711	LALLE-MAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv:</p> <p>Ghamla solida:</p> <p><i>Preparazzjoni ta' Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 ta' ċelloli vijabbli nixfin b'konċentrazzjoni minima garantita ta' 2×10^{10} CFU/g.</p> <p>Fl-ghamla miksija:</p> <p><i>Preparazzjoni ta' Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 ta' ċelloli vijabbli nexfin b'konċentrazzjoni minima garantita ta' 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % ta' ċelloli vijabbli nexfin u 14 % ta' ċelloli mhux vijabbli.</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾:</p> <p>Metodu għas-sustanzi dilwiti suċċessivi (pure plate method) u identifikazzjoni molekolari (PCR).</p>	Żwiemel	—	$3,0 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita ta' qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinħażen, kemm jista' jidum fil-ħażna, u l-istabbiltà għall-pelleting. Fil-forma miksija, għall-inkluzjoni permezz ta' għalf pelleted biss. Jekk il-prodott ikun ittrattat jew imhallat f'ambjent magħluq, għandhom jintużaw nuċċalijiet u maskri tas-sikurezza waqt it-tahlit, sakemm il-mixers ma jkunux mghammra b'sistemi tal-exhaust. 	20.10.2019

⁽¹⁾ Dettagli tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju Referenzjarju Komunitarju li ġej: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives