REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/147

tat-3 ta' Frar 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ miftuma, għall-ħnieżer nisa (sabiex ikun ta' benefiċċju għad-driefeġ) u għall-baqar tal-ħalib u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2148/2004, (KE) Nru 1288/2004 u (KE) Nru 1811/2005 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni S.I. Lesaffre)

(Test b'rilevanza 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 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) L-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(3) Il-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (qabel magħruf bħala *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) kien awtorizzat, mingħajr limitu ta' żmien, skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 ([3]), għall-ħnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004 ([4]) u għall-baqar tal-ħalib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005 ([5]). Dak il-preparat wara ddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (magħruf qabel bħala *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ miftuma, għall-ħnieżer nisa u għall-baqar tal-ħalib. L-applikant talab li l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Jannar 2019 ([6]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ma għandux effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità qieset li l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb il-parametri tal-prestazzjoni fid-driefeġ miftuma u fil-ħnieżer nisa sabiex ikun hemm benefiċċju għad-driefeġ. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv wera effett pożittiv fuq il-prestazzjoni fil-baqar tal-ħalib f'żewġ studji. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Billi l-addittiv diġà wera l-kapaċità li jtejjeb il-parametri tal-prestazzjoni f'ruminanti oħrajn tal-ħalib, jiġifieri l-mogħoż tal-ħalib, in-nagħaġ tal-ħalib u l-bufli tal-ħalib, tqies li l-kundizzjonijiet għall-wiri tal-effikaċja għall-baqar tal-ħalib ġew issodisfati mir-riżultati taż-żewġ studji *in vivo* pprovduti.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2148/2004 tas-16 ta' Diċembru 2004 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti u proviżorji ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni ta' użi ġodda ta' addittiv diġà awtorizzat fl-għalf tal-bhejjem (ĠU L 370, 17.12.2004, p. 24).
([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004 tal-14 ta' Lulju 2004 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu ġdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ikel tal-annimali (ĠU L 243, 15.7.2004, p. 10).
([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005 tal-4 ta' Novembru 2005 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 (ĠU L 291, 5.11.2005, p. 12).
([6]) EFSA Journal 2019; 17(3):5600.

(7) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(8) B'konsegwenza tal-għoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolamenti (KE) Nru 2148/2004, (KE) Nru 1288/2004 u (KE) Nru 1811/2005 jenħtieġ li jiġu emendati skont dan.

(9) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", u li huwa parti mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 2148/2004, l-entrata E 1702 ta' *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 hija mħassra.

Artikolu 3

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1288/2004, l-entrata E 1702 ta' *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 hija mħassra.

Artikolu 4

Fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1811/2005, l-entrata E 1702 ta' *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 hija mħassra.

Artikolu 5

Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-għalf li jkun fih dak il-preparat u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-24 ta' Awwissu 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel l-24 ta' Frar 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 6

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 li fih minimu ta': 5×10^9 CFU/g ta' addittiv Għamla solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Metodu analitiku* ([1]) Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigħ bl-użu ta' agar magħmul mid-destroġju, l-estratt tal-ħmira u l-kloramfenikol (EN 15789:2009). Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimeraži (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Driefeġ (miftuma) Ħnieżer nisa Baqar tal-ħalib	—	5×10^9 4×10^8		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżia u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv għandu jintuża fl-għalf tal-ħnieżer nisa sabiex ikollu benefiċċju għad-driefeġ. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	24.2.2030

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports