REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1374

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-għalf għall-għoġġiela kollha, għall-ispeċijiet ruminanti minuri kollha (għat-trobbija) għajr il-ħrief u għall-kamelidi (għat-trobbija) (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat minn Lallemand SAS)

(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]), u 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 biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-għalf għall-għoġġiela kollha, għall-ispeċijiet ruminanti minuri kollha (għat-trobbija) għajr il-ħrief u għall-kamelidi (għat-trobbija) li jrid jiġi klassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Mejju 2019 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li dan il-preparat jitqies bħala irritant għall-għajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat għandu l-potenzjali li jkun effikaċi fit-titjib taż-żieda fil-piż u tal-proporzjon tal-għalf maż-żieda fil-piż. Il-konklużjoni dwar l-effikaċja għall-għoġġiela tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet ruminanti minuri u għall-kamelidi fl-istess stadju ta' żvilupp. 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 tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(6):5723.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

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, l-1 ta' Ottubru 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 ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali.									
4b1711	Danstar Ferment AG irrappreżentat fl-Unjoni minn Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	***Kompożizzjoni tal-addittiv*** Preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 li fih minimu ta': — 1×10^{10} CFU/g addittiv (il-forma miksija) — 2×10^{10} CFU/g addittiv (il-forma mhux miksija) ***Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*** Ċelloli vijabbli ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ***Metodu analitiku*** [1] Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigħ bl-użu ta' agar magħmul mid-destrożju, l-estratt tal-ħmira u l-kloramfenikol (EN 15 789:2009). Identifikazzjoni: il-metodu tar-reazzjoni katina bil-polimeraża (PCR) (CEN/TS 15 790:2008)	L-għoġġiela L-ispeċijiet ruminanti minuri kollha (għat-trobbija) għajr il-ħrief Il-kamelidi (għat-trobbija)	-	1×10^{9}	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	22.10.2030

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