REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/149

tal-4 ta' Frar 2020

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-għalf għall-ħrief u ż-żwiemel u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1293/2008 u (KE) Nru 910/2009 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat fl-Unjoni 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]), b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

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

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kien awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għall-ħrief bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1293/2008 ([2]) u bħala addittiv tal-għalf għaż-żwiemel bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 910/2009 ([3]).

(3) Tressqet applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-għalf għall-ħrief u ż-żwiemel, fejn talbet li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Frar 2019 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda d-*data* li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet li *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 għadu sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati għall-annimali fil-mira, il-konsumaturi, l-utenti u l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat irritant tal-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.

(5) Il-valutazzjoni tal-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġi mġedda kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-għalf skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, ir-Regolamenti (KE) Nru 1293/2008 u (KE) Nru 910/2009 jenħtieġ li jiġu mħassra.

(7) Billi mhix meħtieġa, minħabba raġunijiet ta' sikurezza, l-applikazzjoni immedjata tal-emendi li għamel dan ir-Regolament, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni li matulu l-ħażniet eżistenti tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, li jkunu f'konformità mad-dispożizzjonijiet li japplikaw qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw.

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1293/2008 tat-18 ta' Diċembru 2008 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 u Levucell SC10 ME) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 340, 19.12.2008, p. 38).

([3]) Ir-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 bħala addittiv fl-għalf għaż-żwiemel (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat fl-Unjoni minn Lallemand SAS) (ĠU L 257, 30.9.2009, p. 7).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5639.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", u li huwa parti mill-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolamenti (KE) Nru 1293/2008 u (KE) Nru 910/2009 huma mħassra.

Artikolu 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 910/2009, it-taħlitiet lesti minn qabel u l-għalf kompost li jkun fih dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-25 ta' Frar 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel il-25 ta' Frar 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 4

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-4 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: sustanzi li jsaħħu d-diġestibilità									
4b1711	Danstar Ferment AG irrappreżentata minn Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Kompożizzjoni tal-additti:* Preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 li fih minimu ta': — 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv (għamla miksija); — 2×10^{10} CFU/g ta' addittiv (għamla mhux miksija); *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiv:* Ċelloli vijabbli ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Metodu analitiku* ([1]) Enumerazzjoni: Metodu tat-tferrigħ bl-użu ta' agar magħmul mid-destroż-ju, l-estratt tal-ħmira u l-kloramfeni-kol (EN15789:2009). Identifikazzjoni: Metodu tar-reazzjo-ni katina bil-polimeraži (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Żwiemel	-	$3{,}0 \times 10^{9}$	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. 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 proċe-duri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-ad-dittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-għajnejn.	25.2.2030

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									
4b1711	Danstar Ferment AG irrappreżentata 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 ta' addittiv (għamla miksija); — 2×10^{10} CFU/g ta' addittiv (għamla 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-destroġju, l-estratt tal-ħmira u l-kloramfenikol (EN15789:2009). Identifikazzjoni: Metodu tar-reazzjoni katina bil-polimeraża (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Ħrief	-	$3{,}0 \times 10^{9}$		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. 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 tal-għajnejn.	25.2.2030

([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