REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/899

tad-29 ta' Mejju 2019

li jikkonċerna t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv fl-għalf għall-ħrief għat-tismin, għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-ħalib, għall-bufli tal-ħalib, għaż-żwiemel u għall-ħnieżer għat-tismin u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1447/2006, (KE) Nru 188/2007, (KE) Nru 232/2009, (KE) Nru 186/2007 u (KE) Nru 209/2008 (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]), u 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) Is-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 kien awtorizzat għal għaxar snin bħala addittiv fl-għalf għall-ħrief għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1447/2006 ([2]), għaż-żwiemel bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 186/2007 ([3]), għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-ħalib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 188/2007 ([4]), għall-ħnieżer għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 209/2008 ([5]) u għall-bufli tal-ħalib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 232/2009 ([6]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-detentur ta' dawk l-awtorizzazzjonijiet ippreżenta applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (li qabel kien NCYC Sc 47) bħala addittiv fl-għalf għall-ħrief għat-tismin, għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-ħalib, għall-bufli tal-ħalib, għall-ħnieżer għat-tismin u għaż-żwiemel, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Flimkien ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Ġunju 2018 ([7]) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda *data* li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni.

(5) Il-valutazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenħtieġ li tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv fl-għalf skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li r-Regolamenti (KE) Nru 1447/2006, (KE) Nru 186/2007, (KE) Nru 188/2007, (KE) Nru 209/2008 u (KE) Nru 232/2009 jitħassru.

(7) 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 1447/2006 tad-29 ta' Settembru 2006 rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 271, 30.9.2006, p. 28).
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 186/2007 tal-21 ta' Frar 2007 rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 63, 1.3.2007, p. 6).
([4]) Ir-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 (ĠU L 57, 24.2.2007, p. 3).
([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 209/2008 tas-6 ta' Marzu 2008 rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) bħala addittiv fl-għalf (ĠU L 63, 7.3.2008, p. 3).
([6]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 232/2009 tad-19 ta' Marzu 2009 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 bħala addittiv fl-għalf għall-bufli tal-ħalib (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Société Industrielle Lesaffre) (ĠU L 74, 20.3.2009, p. 14).
([7]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5339.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana", meta jintuża għall-ħrief għat-tismin, għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-ħalib, għall-bufli tal-ħalib u għall-ħnieżer għat-tismin; u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà" meta jintuża għaż-żwiemel, ikun imġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 bħala addittiv fl-għalf skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, ir-Regolamenti (KE) Nru 1447/2006, (KE) Nru 186/2007, (KE) Nru 188/2007, (KE) Nru 209/2008 u (KE) Nru 232/2009, it-taħlitiet lesti minn qabel u l-għalf kompost li fih dan l-addittiv, ittikkettati skont dawk ir-Regolamenti qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Ir-Regolamenti (KE) Nru 1447/2006, (KE) Nru 186/2007, (KE) Nru 188/2007, (KE) Nru 209/2008 u (KE) Nru 232/2009 huma mħassra.

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, id-29 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	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: stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 b'konċentrazzjoni minima ta' 5×10^9 CFU/g. Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli mnixxfa vijabbli tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Metodu analitiku* [1] Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigħ bl-użu tal-agar magħmul mid-destrożju, estratt tal-ħmira u kloramfenikol (EN 15789:2009). Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimeraża (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Ħrief għat-tismin	—	$1{,}4 \times 10^9$	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Dożi rakkomandati (CFU għal kull annimal kuljum) għal: — mogħoż li jipproduċu l-ħalib: 3×10^9 — nagħaġ li jipproduċu l-ħalib: 2×10^9 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għall-għajnejn u għan-nifs, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	it-23 ta' Ġunju 2029
				Mogħoż u nagħaġ li jipproduċu l-ħalib		7×10^8			
				Ħnieżer għat-tismin		$1{,}25 \times 10^9$			
				Bufli tal-ħalib		5×10^8			

[1] Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	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-diġestibbiltà									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 b'konċentrazzjoni minima ta' 5×10^9 CFU/g. Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli mnixxfa vijabbli tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Metodu analitiku* [1] Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigħ bl-użu tal-agar magħmul mid-destrożju, estratt tal-ħmira u kloramfenikol (EN 15789:2009). Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimeraża (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Żwiemel	—	8×10^8	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Dożi rakkomandati (CFU għal kull annimal kuljum) għal: — żwiemel: $1{,}25 \times 10^{10}$ – 6×10^{10} 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għall-għajnejn u għan-nifs, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	it-23 ta' Ġunju 2029

[1] Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports