REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1094

tal-24 ta' Lulju 2020

li jikkonċerna t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer nisa u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 896/2009 (detentur tal-awtorizzazzjoni Prosol S.p.A.)

(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 l-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) Il-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kienet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer nisa bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 896/2009 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet ippreżentata applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer nisa, li titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Mejju 2019 ([3]), 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 s-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ma għandux effett avvers skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati għas-saħħa tal-annimali, għall-konsumaturi, jew għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat bħala irritant potenzjali tal-ġilda u tal-għajnejn u bħala sensitizzatur respiratorju. 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 tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst 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.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 896/2009 tal-25 ta' Settembru 2009 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 bħala addittiv fl-għalf għall-ħnieżer nisa (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Prosol SpA) (ĠU L 256, 29.9.2009, p. 6).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(6):5719.

(6) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bħala addittiv tal-għalf skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 896/2009 jitħassar.

(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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (KE) Nru 896/2009 jitħassar.

Artikolu 3

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-24 ta' Lulju 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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali.									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 Trab u għamla granulata b'minimu ta' 1×10^9 CFU/g ta' addittiv **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** Ċelloli vijabbli tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Metodu analitiku* (1) Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigħbl-użu tal-ħmira tal-glukożju tal-kloramfenikolestratt tal-agar (EN 15789:2009). Identifikazzjoni: il-metodu tar-reazzjoni katina bil-polimeraż (PCR)	Ħnieżer nisa	—	$6{,}4 \times 10^9$	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. 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 jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż b'protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	16.8.2030

(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