Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/275

13.2.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/275

tat-12 ta' Frar 2025

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv tal-għalf għall-fniek għajr il-fniek mhux miftuma u tat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: S. I. Lesaffre) u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 334/2012

(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, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti u għat-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) Preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kien awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għall-fniek tas-simna u għall-fniek li ma jitrabbewx għall-ikel permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 334/2012 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv tal-għalf. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Ġunju 2024 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda evidenza li l-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 għadu sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mhuwiex irritant tal-ġilda u tal-għajnejn iżda jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. Hija indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 peress li l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali b'mod li jkun hemm impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm il-ħtieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 334/2012 tad-19 ta' April 2012 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' tħejjija tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv fl-għalf għall-fniek għat-tismin u fniek li ma jitrabbewx għall-ikel u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 600/2005 (detentur tal-awtorizzazzjoni Société Industrielle Lesaffre) (ĠU L 108, 20.4.2012, p. 6; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8910.

(5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milħuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu tal-analiżi tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv tal-għalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ([4]), mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv.

(7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv tal-għalf, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 334/2012 jitħassar.

(8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux li jiġu applikati minnufih il-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jitħejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

(9) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", tiġġedded soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Tħassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 334/2012 jitħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-għalf *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 334/2012, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għall-fniek tas-simna u għall-fniek li ma jitrabbewx għall-ikel, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Settembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għall-fniek tas-simna u għall-fniek li ma jitrabbewx għall-ikel, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Marzu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-ħidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikolu 4

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, it-12 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 li fih minimu ta' 5×10^9 CFU/g Forma solida. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli mnixxfa tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Metodu analitiku* ([1]) Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf kompost: metodu tat-tferrigħ jew tat-tifrix bl-użu ta' agar magħmul mid-destrożju, l-estratt tal-ħmira u l-kloramfenikol (EN 15789). Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimeraży (PCR, polymerase chain reaction) (CEN/TS 15790).	Fniek għajr fniek mhux miftuma u tat-tnissil	-	5×10^9	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġilda.	Il-5 ta' Marzu 2035

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej:https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf