

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/272

tat-23 ta' Frar 2022

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bħala addittiv fl-ghalf għas-suidae kollha għajr il-hnienes miftuma u l-hnieżer nisa, u l-klieb (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-ghalf 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 għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bħala addittiv fl-ghalf għas-suidae kollha għajr il-hnienes miftuma u l-hnieżer nisa, u l-klieb, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Ġunju 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ma għandux effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni hija kkunsidrata bħala irritant potenzjali tal-gilda u tal-ghajnejn u sensitizzatur tal-gilda u respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li fil-każ tas-suidae, il-preparazzjoni għandha l-potenzjal li tkun effikaċi bħala addittiv zootekniku fl-ghalf u fil-każ tal-klieb, il-preparazzjoni għandha l-potenzjal li tkun effikaċi fit-titjib tal-konsistenza fekali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenhtieg li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6698.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Frar 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv	Isem id-deten- tur tal- awtoriz- zazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animali	Età massima	Konte- nut minimu	Konte- nut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1710	Prosol S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 li jkun fiha minimu ta': 1 × 10 ⁹ CFU/g ta' addittiv Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigh bl-użu tal-agar b'estratt tal-ħmira, bil- glukożju u bil-kloramfenikol (CGYE) (EN 15789) Identifikazzjoni: il-metodu tar- reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR)	Is-Suidae kollha ħlief għal skopijiet ta' riproduzzjoni u ħnienes miftuma Is-Suidae kollha għal skopijiet ta' riproduzzjoni għajr ħnieżer nisa Klieb	- - -	3 × 10 ⁹ 6,4 × 10 ⁹ 7 × 10 ¹⁰	- - -	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħzin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet les- ti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċe- duri operazzjonali u miżuri organizzatti- vi biex jindirizzaw il-perikli mill-inalaz- zjoni jew mill-kuntatt mal-gilda jew mill- kuntatt mal-ghajnejn. Meta l-esponiment tal-gilda, tal-inalazzjoni u tal-ghajnejn ma jistax jiġi eliminat jew jitnaqqas għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali xieraq, inkluż bi pro- tezzjoni għall-gilda, għall-ghajnejn u ghan-nifs.	16.3.2032

⁽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>