

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1170

tal-15 ta' Ġunju 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv fl-ghalf għall-baqar tal-halib, għall-baqar tas-simna, għal speċijiet minuri tar-ruminanti tas-simna u għall-kamelidi tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: Danstar Ferment AG irrappreżentata minn Lallemand SAS) u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1200/2005

(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-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. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-ghalf għall-baqar tal-halib u għall-baqar tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 ⁽³⁾. Sussegwentement, dik il-preparazzjoni ddaħhlet fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Ikel bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-ghalf għall-baqar tal-halib u għall-baqar tas-simna. F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni oħra għall-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' dik il-preparazzjoni bħala addittiv fl-ghalf għal speċijiet ruminanti minuri u għall-kamelidi. Dawk l-applikazzjonijiet talbu li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-gruppi funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-digestibbiltà" u "stabilizzaturi tal-flora intestinali" u kienu akkumpanjati mid-dettalji u mid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Lulju 2017 ⁽⁴⁾ u tad-29 ta' Ġunju 2022 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 hija sikura għall-annimali fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni mhijiex irritant jew sensitizzatur tal-gilda iżda hija irritant tal-ghajnejn, u li l-esponiment mill-inalazzjoni huwa improbabbli. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni għandha l-potenzjal li ttejjeb il-prestazzjoni tal-baqar tas-simna meta tiġi pprovduta f'doża minima ta' madwar 6×10^8 CFU/kg ta' għalf shih, filwaqt li tinnota wkoll li żewġ studji *in vivo* wrew effett pożittiv fuq il-prestazzjoni tat-tkabbir tal-bhejjem tal-ifrat fornuti bl-addittiv b'doża minima ta' 5×10^8 CFU/kg ta' għalf shih. Hija estendiet din il-konkluzjoni għal speċijiet minuri ta' ruminanti u kamelidi mrobbija għall-produzzjoni tal-laham. L-Awtorità ma setghetx tikkonkludi, abbażi tad-data pprovduta mill-applikant, dwar l-effikaċja ta' dak l-addittiv għall-baqar tal-halib, iżda nnotat li l-preparazzjoni wriet effett pożittiv fuq il-prestazzjoni fil-baqar tal-halib fi tliet studji. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 tas-26 ta' Lulju 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użu ġdid ta' addittiv li diġà huwa awtorizzat fl-ghalf (ĠU L 195, 27.7.2005, p. 6).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) L-applikant irtira l-applikazzjoni fl-24 ta' Frar 2023 għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni taht il-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà" u għall-użu tagħha għal speċijiet minuri ta' ruminanti tal-halib u għall-kamelidi tal-halib.
- (6) Meta titqies id-*data* ġenerali pprovduta, il-kapaċità diġà murija tal-addittiv biex itejjeb il-parametri tal-prestazzjoni fruminanti ohra tal-halib, jiġifieri l-mogħoż tal-halib u n-nagħaġ tal-halib, u l-istorja twila tal-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' dik il-preparazzjoni, il-Kummissjoni tqis li l-kundizzjonijiet biex tintwera l-effikaċja huma ssodisfati għall-baqar tas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' ruminanti u għall-kamelidi mrobbija għall-produzzjoni tal-laħam fornuti bl-addittiv b'doża minima ta' 5×10^8 CFU/kg ta' għalf shih, u għall-baqar tal-halib fornuti bl-addittiv b'doża minima ta' 4×10^8 CFU/kg ta' għalf shih.
- (7) Il-valutazzjoni tal-addittiv turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni kkonċernata, li huma mahsuba għall-baqar tal-halib u għall-baqar tas-simna, huwa xieraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri stipulati 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament (KE) Nru 1200/2005

Ir-Regolament (KE) Nru 1200/2005 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri ta' tranżizzjoni

1. Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dik is-sustanza, li huma mahsuba għall-baqar tal-halib u għall-baqar tas-simna u li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Jannar 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li huma mahsuba għall-baqar tal-halib u għall-baqar tas-simna u li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Lulju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

*Artikolu 4***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Ġunju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni 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 ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1711	Danstar Ferment AG irrappreżentata minn Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 b'konċentrazzjoni minima ta': — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv (forma miksija); — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv (forma mhux miksija);	Bhejjem tal-ifrat tas-simna L-ispeċijiet rumi-nanti minuri kollha tas-simna Kamelidi tas-simna	—	5 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għall-għajnejn.	Is-6 ta' Lulju 2033
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelluli mnixxa vijabbli ta' Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigh bl-użu ta' agar tal-estratt tal-ħmira, deġorju u kloramfenikol (EN15789) Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR) CEN/TS 15790	Baqar tal-ħalib		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_mt