



2023/2734

8.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2734

tas-7 ta' Diċembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bħala addittiv tal-ghalf għaž-żwiemel, għar-ruminanti tal-halib u għall-hniežer (detentur tal-awtorizzazzjoni: Mazzoleni S.p.A.)

(Test b'rilevanza għaž-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.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bħala addittiv tal-ghalf. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bħala addittiv tal-ghalf għaž-żwiemel, għar-ruminanti u għall-hniežer kollha, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà" fir-rigward taż-żwiemel, u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra" fir-rigward tar-ruminanti u l-hniežer.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Marzu 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF huwa sikur għaž-żwiemel, għar-ruminanti u għall-hniežer kollha, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF mhuwiex irritanti għall-ghajnejn u għall-ġilda iżda jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-preparat. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti għaž-żwiemel, għar-ruminanti tal-halib u għall-hniežer kollha, iżda ma kinitx f'pożizzjoni li tikkonkludi dwar l-effikaċja ta' dak il-preparat għar-ruminanti ghajr ir-ruminanti tal-halib. Hija ma qisitx li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-Awtorità vverifikat 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) Fit-13 ta' Ġunju 2023, l-applikant impenja ruħu li jissottometti informazzjoni supplimentari bl-ghan li juri l-effikaċja tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF għar-ruminanti ghajr ir-ruminanti tal-halib.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għaž-żwiemel, għar-ruminanti tal-halib u għall-hniežer kollha. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għaž-żwiemel, għar-ruminanti tal-halib u għall-hniežer kollha. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li huwa parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniċi” u mill-gruppi funzjonali “sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà” u “addittivi zootekniċi oħra” huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, is-7 ta’ Diċembru 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	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 ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparat ta' Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF b'konċentrazzjoni minima ta': 1 × 10 ⁹ CFU/g ta' addittiv. Forom solidi. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ċelloli vijabbli ta'Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF. Metodu analitiku: (1) — Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR) — CEN/TS 15790 — Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: metodu tat-tferrigh jew tat-tifrix (EN 15789)	Żwiemel	—	3 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex 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 t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda.	It-28ta'Diċembru 2033

Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni)									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Kompożizzjoni tal-addittiv:	Baqar tal-halib	—	4 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħzin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex 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 t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġilda.	It-28ta'Diċembru2033
			Preparat ta' Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF b'konċentrazzjoni minima ta': 1 × 10 ⁹ CFU/g ta' addittiv. Forom solidi.	Ir-ruminanti minuri kollha tal-halib		4 × 10 ⁹			
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:	Hnieżer tas-simna Hnienes (driefeġ u qżieqeż tal-ftama) Speċijiet porċini minuri ta' (driefeġ, qżieqeż tal-ftama u hnieżer tas-simna)		6 × 10 ⁹			
			Ċelloli vijabbli ta'Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF.						
			Metodu analitiku: ⁽¹⁾						
			— Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR) — CEN/TS 15790						
			— Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ġhalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ġhalf kompost: metodu tat-tferrigh jew tat-tifrix (EN 15789)						

⁽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_en