



2024/980

3.4.2024

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/980**

**tat-2 ta' April 2024**

**dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bħala addittiv tal-ghalf għall-qtates (detentur tal-awtorizzazzjoni: Prosol 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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, 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-ghalf 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* MUCL 39885. 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* MUCL 39885 bħala addittiv tal-ghalf għall-qtates, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Ġunju 2021 <sup>(2)</sup> u tas-26 ta' Settembru 2023 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 huwa sikur għall-qtates. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jitqies bħala irritant potenzjali tal-ġilda u tal-ghajnejn u sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, għandu l-potenzjali li jkun effikaċi bħala addittiv żootekniku għall-qtates meta jiżdied mal-ghalf bi kwantità ta'  $7 \times 10^{10}$  CFU/kg ta' għalf komplet. Ma qisix li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 <sup>(4)</sup>, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa f'valutazzjoni preċedenti fir-rigward tal-istess addittiv huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dak il-preparat jenhtieg li jiġi awtorizzat għall-qtates. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (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,

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6699.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(10):8358.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Awtorizzazzjoni**

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li huwa parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

**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, it-2 ta' April 2024.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

(f) 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