



2025/169

31.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/169

tat-30 ta' Jannar 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bħala addittiv tal-ghalf ghar-ruminanti ghajr dawk tal-halib (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 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' 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, ghar-ruminanti u għall-hnieżer kollha, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà" fir-rigward taż-żwiemel, u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra" fir-rigward tar-ruminanti u l-hnieżer.
- (4) Il-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ġie awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għaž-żwiemel, ghar-ruminanti tal-halib u għall-hnieżer bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2734 ⁽²⁾.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Marzu 2023 ⁽³⁾ u tat-13 ta' Marzu 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF mhux irritanti għall-ghajnejn u għall-gilda iżda jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma setghetx tikkonkludi dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-gilda tal-preparat. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF għandu l-potenzjal li jkun effikaċi ghar-ruminanti kollha fil-kundizzjoni tal-użu proposta. Ma kinitx tal-fehma li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni 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.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ghar-ruminanti ghajr dawk tal-halib. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat ghar-ruminanti ghajr dawk tal-halib. 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.

⁽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) 2023/2734 tas-7 ta' Diċembru 2023 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bħala addittiv tal-ghalf għaž-żwiemel, ghar-ruminanti tal-halib u għall-hnieżer (detentur tal-awtorizzazzjoni: Mazzoleni S.p.A.) (ĠU L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e8728.

- (7) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniki 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-għoxrin 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-30 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: addittivi zootekniki oħra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni)									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF b'konċentrazzjoni minima ta': 1 × 10 ⁹ CFU/g ta' addittiv. Forom solidi. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ — Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR) — CEN/TS 15790 — Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: metodu tat-tferriġ jew tat-tifrix (EN 15789)	Ruminanti, għajr baqar tal-halib u ruminanti minuri tal-halib	—	4 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-šhana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-ġilda.	L-20 ta' Frar 2035.

⁽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