



2025/364

24.2.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/364

tal-21 ta' Frar 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv tal-ghalf għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: S.I. Lesaffre) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 316/2003

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropa,

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. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-gdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (li qabel kien identifikat tassonomikament bħala *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-ghalf għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 316/2003 ⁽³⁾. Dak il-preparat ġie sussegwentement inkluż fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf 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-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv tal-ghalf għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna. L-applikant talab li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-"addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Jannar 2019 ⁽⁴⁾ u tat-13 ta' Marzu 2024 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 huwa sikur għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Rigward is-sikurezza tal-utent, minhabba nuqqas tad-data, l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar jekk il-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jistax jirrita l-ghajnejn jew johloq sensitizzazzjoni tal-gilda, iżda kkonkludiet li l-addittiv ma jirritax il-gilda u li huwa improbabbli li jittiehed man-nifs. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 huwa effikaci bħala addittiv zootekniku għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna fil-konċentrazzjoni ta' 4×10^9 CFU/kg fl-ghalf komplet. Hija ma qisitx li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 316/2003 tad-19 ta' Frar 2003 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' addittivi fl-ghalf għall-annimali u l-awtorizzazzjoni temporanja ta' użu mill-gdid ta' addittiv diġà awtorizzat għall-użu fl-ghalf għall-annimali (ĠU L 46, 20.2.2003, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2024(22), e8727.

- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv.
- (6) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mhijiex mehtieġa għal raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) B'konsegwenza tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv tal-ghalf għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 316/2003 jiġi emendat skont dan.
- (8) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", huwa awtorizzat bħala addittiv għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 316/2003

Ir-Regolament (KE) Nru 316/2003 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 1 jithassar;
- (2) L-Anness I jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ghalf *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), kif awtorizzat bir-Regolament (KE) Nru 316/2003, u l-premixeli li jkun fihom dan l-addittiv, li huma mahsuba għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Settembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Marzu 2025, jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet ikkonċernati.

2. L-ghalf kompost u materjali tal-ghalf li jkun fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma mahsuba għall-bhejjem tal-ifrat tas-simna u li jkun prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Marzu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.

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

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, il-21 ta' Frar 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 tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tas-<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 li fih minimu ta' 5×10^9 CFU/g Forma solida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli tal-ħmira tas-<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: metodu tat-tferriġh jew tat-tifrix bl-użu ta' destrojżu u kloramfenikol agar tal-estratt tal-ħmira (EN 15789). Identifikazzjoni: il-metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR) (CEN/TS 15790).	Bhejjem tal-ifrat tas-simna	-	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-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn daww 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 personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-ġilda.	Is-16 ta' Marzu 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.