

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 334/2012

tad-19 ta' April 2012

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' thejjiġa tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bhala addittiv fl-ghalf għall-fniek għat-tismin u fniek li ma jitrabbewx għall-ikel u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 600/2005 (detentur tal-awtorizzazzjoni Société Industrielle Lesaffre)

(Test b'relevanza 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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimient tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni bhal din. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) It-thejjiġa tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-ghalf għall-użu għal fniek għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 600/2005 ⁽³⁾. Din it-thejjiġa wara ddahlet fir-Registru Komunitarju tal-addittivi fl-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament, ġiet ipprezentata applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, li qabel kien NCYC Sc47, bhala addittiv fl-ghalf għall-fniek għat-tismin u, skont l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament, għal użu ġdid għall-fniek li ma jitrabbewx għall-ikel, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Dicembru 2011 ⁽⁴⁾ li, skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu, is-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ma għandux effett negattiv fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-konsumatur jew l-ambjent, u li l-addittiv għandu potenzjal li jnaqqas il-mortalità fil-fniek għat-tismin. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq. Din ivverifikat ukoll ir-

rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din it-thejjiġa għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Bhala konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-dispożizzjonijiet dwar is-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 inklużi fir-Regolament (KE) Nru 600/2005 għandhom jithassru.
- (7) Billi l-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv fl-ghalf mhumiex relatati ma' raġunijiet ta' sigurtà, huwa xieraq li jkun permess perjodu tranżitorju għar-rimi ta' hażniet eżistenti tat-tahlit minn qabel u tal-ghalf kompost, kif awtorizzat permezz tar-Regolament (KE) Nru 600/2005.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-thejjiġa speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bhala addittiv għall-użu fl-ghalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

L-inklużjoni tal-E 1702 fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 600/2005 tithassar.

Artikolu 3

It-thejjiġa tas-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, kif awtorizzata permezz tar-Regolament (KE) Nru 600/2005, u t-tahlitiet minn qabel u għalf kompost li fihom hemm din it-thejjiġa, ittikkettati f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE qabel id-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament tista' tkompli titqiegħed fis-suq u użata sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 99, 19.4.2005, p. 5.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2531.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, id-19 ta' April 2012.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

In-numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ilma ta' 12 %			
Il-kategorija tal-addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' ċelloli mnixxa ta-<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 li filhom minimu ta' 5×10^9 CFU/g</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾</p> <p>L-enumerazzjoni: Il-metodu tat-tferriġh, billi jintuża estratt tal-hmira destrojju kloramfenikol (CGYE) agar - EN 15789.</p> <p>Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina tal-polimerasi (PCR).</p>	Fniek għat-tismin u fniek li ma jitrabbewx għall-ikel	—	5×10^9	—	Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlitiet minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jdum mahzun, u l-istabilità għall-pelleting.	Il-11 ta' Mejju 2022

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fil-websajt li ġejja tal-Laboratorju ta' Referenza: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx