

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1059/2013

tad-29 ta' Ottubru 2013

li jikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv għall-għalf għall-bhejjem għat-tismin u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 492/2006 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Prosol SpA)

(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-għalf 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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) It-tnejn tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 giet awtorizzata minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-għalf għall-użu għal bhejjem għat-tismin permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 492/2006 ⁽³⁾. Dik il-preparazzjoni kienet sussegwentement imdahhla fir-Registru tal-addittivi tal-għalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Il-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kienet awtorizzata wkoll għal għaxar snin għall-hnieżer femminili mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 896/2009 ⁽⁴⁾, għall-baqar tal-halib u ż-żwiemel

bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1119/2010 ⁽⁵⁾, u għal hnieies li nfatmu permezz tar-Regolament (UE) Nru 170/2011 ⁽⁶⁾.

- (4) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, kienet ipprezentata applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid ta' dik il-preparazzjoni bhala addittiv tal-għalf għall-bhejjem għat-tismin, li talbet li l-addittiv ikun ikklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mitluba skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Marzu 2013 ⁽⁷⁾ li skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ma għandhi effett negattiv fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li ttejjeb il-piż totali tal-ġisem, il-proporzjon għalf-żieda fil-piż u ż-żieda fil-piż ta' kuljum. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-addittivi fl-għalf (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 492/2006 tas-27 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti u provvizorji ta' ċerti addittivi fl-għalf tal-bhejjem (ĠU L 89, 28.3.2006, p. 6).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 896/2009 tal-25 ta' Settembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv fl-għalf għall-hnieżer nisa (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Prosol SpA) (ĠU L 256, 29.9.2009, p. 6).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1119/2010 tat-2 ta' Diċembru 2010 li jikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv għall-għalf għall-baqar u għaż-żwiemel u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1520/2007 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Prosol SpA) (ĠU L 317, 3.12.2010, p. 9).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 170/2011 tat-23 ta' Frar 2011 li jikkoncerna l-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv tal-għalf għall-hnieies (miftuma) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1200/2005 (detentur tal-awtorizzazzjoni Prosol SpA) (ĠU L 49, 24.2.2011, p. 8).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3174.

- (7) Bħala konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-dispożizzjonijiet dwar is-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 fir-Regolament (KE) Nru 492/2006 għandhom jithassru. Ir-Regolament (KE) Nru 492/2006 għaldaqstant għandu jiġi emendat skont dan.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li l-partijiet interessati jingħataw perjodu tranżitorju biex jippreparaw lilhom infushom biex jilhqqu r-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali

"stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 492/2006, tithassar l-entrata E 1710, is-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

Artikolu 3

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-ghalf li jkun fih dik il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Mejju 2014 skont ir-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Novembru 2013 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fuq is-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 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-29 ta' Ottubru 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

In-numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-oġġett tal-ghalf komplet għall-bhejjem b'kontenut ta' meraq ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana

4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv</p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>li fiha minimu ta':</p> <p>Trab: 1×10^9 CFU/g ta' addittiv;</p> <p>Ghamla solida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>Ċelloli vijabbli ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni: il-metodu pour plate bl-użu ta' agar magħmul minn glukozju, estratt tal-ħmira u kloramfenikol (EN15789:2009)</p> <p>Identifikazzjoni metodu tar-reazzjoni katina tal-polimerazi (PCR).</p>	Ifrat għat-tismin	—	4×10^9	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita minn qabel, indika t-temperatura tal-ħażna, l-istabbiltà għall-pelletting.</p> <p>2. Kontenut minimu rakkomandat tal-addittiv għal kull ras kuljum: $3,6 \times 10^{10}$ CFU.</p> <p>3. Għas-sigurtà: għandhom jintużaw nuċċalijiet u ingwanti matul l-immaniġġjar.</p>	Id-19 ta' Novembru 2023
--------	------------	-----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	-----------------	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej:http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx