

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1109/2014**tal-20 ta' Ottubru 2014****dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv għall-ghalf għall-bhejjem għat-tismin, għar-ruminanti żgħar għat-tismin, għall-baqar tal-halib u għar-ruminanti żgħar tal-halib u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1288/2004 u (KE) Nru 1811/2005 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alltech France)****(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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar 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-nutrimjent tal-annimali u l-baži u l-proċeduri biex tinghata 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) Il-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE giet awtorizzata minghajr limitu ta' żmien bhala addittiv tal-ghalf għall-ghoġġiela u l-baqar għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004 ⁽³⁾ u għall-baqar tal-halib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005 ⁽⁴⁾. Din il-preparazzjoni giet sussegwentement imdahhla fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Din il-preparazzjoni kienet awtorizzata għal perjodu ta' għaxar snin għaž-żwiemel bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 886/2009 ⁽⁵⁾.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u flimkien mal-Artikolu 7 ta' dan l-istess Regolament, giet ipprezentata applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv għall-ghalf għall-bhejjem għat-tismin, għar-ruminanti żgħar imrobbija għat-tismin, għall-baqar tal-halib u għar-ruminanti żgħar tal-halib, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-"addittivi zootekniki". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' April 2014 ⁽⁶⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu tal-preparazzjoni għandu l-potenzjal li jżid il-produzzjoni tal-halib tal-baqar tal-halib u li l-effikaċja tagħha tista' tiġi estrapolata għar-ruminanti żgħar tal-halib. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu tal-preparazzjoni għandu l-potenzjal li jtejjeb il-produzzjoni tal-bhejjem imrobbija għat-tismin u li din l-effikaċja tista' tiġi estrapolata għar-ruminanti żgħar imrobbija għat-tismin. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiziti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li jkun gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li ttrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1288/2004 tal-14 ta' Lulju 2004 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi u l-awtorizzazzjoni proviżorja ta' użu ġdid ta' addittiv diġà awtorizzat fl-ikel tal-annimali (ĠUL 243, 15.7.2004, p. 10).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1811/2005 tal-4 ta' Novembru 2005 dwar l-awtorizzazzjonijiet proviżorji u permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf u l-awtorizzazzjoni proviżorja għal użu ġdid ta' addittiv li diġà huwa awtorizzat fl-ghalf (ĠUL 291, 5.11.2005, p. 12).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 886/2009 tal-25 ta' Settembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv fl-ghalf għaž-żwiemel (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alltech France) (ĠUL 254, 26.9.2009, p. 66).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3666.

- (6) Ir-Regolamenti (KE) Nru 1288/2004 u (KE) Nru 1811/2005 għandhom għalhekk jiġu emendati kif mehtieg.
- (7) Billi r-raġunijiet dwar is-sikurezza ma jehtigux applikazzjoni immedjata tal-emendi tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, jixraq li jkun permess perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju lilhom infushom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (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-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterja li tinsab fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali sugġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1288/2004

Tithassar l-entrata E 1704 *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 li tirreferi għall-baqar għat-tismin mill-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1288/2004.

Artikolu 3

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1811/2005

Tithassar l-entrata E 1704 *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 mill-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1811/2005.

Artikolu 4

Miżuri tranżitorji

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-għalf li jkun fih din il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel l-10 ta' Mejju 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel l-10 ta' Novembru 2014 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.

Artikolu 5

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

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

Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora tal-imsaren

4a1704	ALLTECH France	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 li fiha minimu ta' addittiv f'forma solida ta' 1×10^9 CFU/g</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94.</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: il-metodu pour plate bl-użu ta' agar maġmūl minn glukozju, estratt tal-hmira u kloramfenikol Metodu tar-reazzjoni katina tal-polymerase (PCR)</p>	Baqar tal-halib u ruminanti żgħar tal-halib.	—	1×10^7	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tatlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-hażna u l-istabbiltà għat-tgerbib.</p> <p>2. Għas-sikurezza: matul l-immaniggar irid jithares it-tehid tan-nifs</p>	l-10 ta' Novembru 2024
				Baqar għat-tismin u ruminanti żgħar tat-tismin.		1×10^8			

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fis-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>