

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/892**tat-28 ta' Mejju 2019****dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer kollha hlief il-qżieqeż miftuma u l-hnieżer nisa u l-ispeċijiet porċini minuri kollha (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrapprezentat minn Lallemand SAS)****(Test b'rilevanza 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 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf 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 tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer kollha hlief il-qżieqeż miftuma u l-hnieżer nisa u l-ispeċijiet porċini minuri kollha, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Dak il-preparat diġà kien awtorizzat bhala addittiv zootekniku għal għaxar snin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 018/347 ⁽²⁾ biex jintuża għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer nisa, u bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1905 ⁽³⁾ biex jintuża għat-tiġieġ tas-simna u għal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għas-simna.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Novembru 2018 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ma għandux effett avvers fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fil-hnieżer kollha. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant jenħtieġ li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) 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

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana", huwa awtorizzat bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/347 tal-5 ta' Marzu 2018 dwar l-awtorizzazzjoni għall-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 bhala addittiv fl-ghalf għall-hnienes u għall-hnieżer nisa u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1847/2003 u (KE) Nru 2036/2005 (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrapprezentat minn Lallemand SAS) (ĠUL 67, 9.3.2018, p. 21).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1905 tat-18 ta' Ottubru 2017 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 bhala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ tas-simna u għal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għas-simna (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrapprezentat minn Lallemand SAS) (ĠUL 269, 19.10.2017, p. 30).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5535.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ 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, it-28 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Eta' massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana.

4d1703	Danstar Ferment AG irrapprezentat minn Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparat tas-<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 li fih minimu ta':</p> <p>— 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv (għamla miksija);</p> <p>— 2×10^{10} CFU/g ta' addittiv (għamla mhux miksija);</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Ċelloli vijabbli tas-<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni: metodu tat-ferrigh bl-użu tal-agar magħmul mid-destrożju, estratt tal-ħmira u kloramfenikol (EN15789:2009)</p> <p>Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR) (CEN/TS) 15790:2008</p>	Il-ħnieżer kollha ħlief ħnieżer nisa u qżieqez miftuma L-ispeċijiet porċini minuri kollha	—	1×10^9		<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-is-tabbiltà għat-trattament bis-shana. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jstabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs, meta jintużaw l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel. 	it-18 ta' Ġunju 2029
--------	--	--	--	--	---	-----------------	--	---	----------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>