

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1096**tal-24 ta' Lulju 2020****li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv tal-ghalf għall-baqar tal-halib u għaž-żwiemel u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 1119/2010 (detentur tal-awtorizzazzjoni Prosol S.p.A.)****(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 l-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 u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kienet awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv tal-għalf għall-baqar tal-halib u għaž-żwiemel bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1119/2010 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv tal-għalf għall-baqar tal-halib u għaž-żwiemel, li titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-12 ta' Novembru 2019 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova d-data li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet li s-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ma għandux effett avvers skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati għas-sahħa tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat bhala irritant potenzjali tal-gilda u tal-għajnejn u bhala sensitizzatur respiratorju/tal-gilda. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (5) Il-valutazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenħtieġ li tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Bhala konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv tal-għalf skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 1119/2010 jithassar.
- (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,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1119/2010 tat-2 ta' Diċembru 2010 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv għall-għalf għall-baqar u għaž-żwiemel u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1520/2007 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Prosol SpA) (GU L 317, 3.12.2010, p. 9).⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5915.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (UE) Nru 1119/2010 jithassar.

Artikolu 3

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, l-24 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali.									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tas- <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Trab u għamla granulata b'minimu ta' 1×10^9 CFU/g ta' addittiv	Żwiemel	-	3×10^9	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir personali protettivi, inkluż b'protezzjoni għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	16.8.2030
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli tas- <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Baqar tal-halib	2×10^9				
			Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigh bl-użu tal-ħmira tal-glukożju tal-kloramfenikol estratt tal-agar (EN 15789:2009). Identifikazzjoni: il-metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR)						

(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>