

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1398

tal-5 ta' Ottubru 2020

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv tal-ghalf ghaż-żwiemel u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 886/2009 (detentur tal-awtorizzazzjoni All-Technology Ireland Ltd.)

(Test b'rilevanza ghaż-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 <sup>(1)</sup>, 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-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparat tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kien awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghaż-żwiemel bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 886/2009 <sup>(2)</sup>.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv tal-ghalf ghaż-żwiemel li titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Novembru 2019 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") kkonkludiet li *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ma għandux effett avvers fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati għas-sahha tal-annimali, għas-sahha tal-konsumaturi, jew għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv jenhtieg li jitqies bhala irritant moderat tal-ghajnejn u sensitizzatur potenzjali respiratorju u tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Peress li l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konkluzjoni dwar id-doża minima ġdida proposta, jenhtieg li jinżammu d-doži precedenti.
- (5) Il-valutazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenhtieg li tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Bhala konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv tal-ghalf fil-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 886/2009 jithassar.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u l-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibilità", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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 ghaż-żwiemel (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alltech France) (ĠU L 254, 26.9.2009, p. 66).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(12):5918.

*Artikolu 2*

Ir-Regolament (KE) Nru 886/2009 jithassar.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, il-5 ta' Ottubru 2020.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
<b>Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-digestibilità.</b>									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p><b>Kompożizzjoni tal-addittiv</b> Preparat ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 li fih minimu ta': <math>1 \times 10^9</math> CFU/g addittiv Forma ta' trab u granulata</p> <p><b>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</b> Ċelloli vijabbli tas-<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94</p> <p><b>Metodu analitiku <sup>(1)</sup></b> Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigh bl-użu tal-hmira tal-glukożju tal-kloramfenikol estratt tal-agar (EN 15789:2009). Identifikazzjoni: il-metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Żwiemel	—	$1,6 \times 10^9$	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali, inklużi l-protezzjoni tal-għajnejn, tal-gilda, u tan-nifs.</p>	26.10.2030

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