

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/508**tat-23 ta' Marzu 2021****li jikkonċerna t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv tal-ghalf għall-qżieqez miftuma u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 170/2011 (detentur tal-awtorizzazzjoni: Prosol S.p.A.)****(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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kienet awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-qżieqez miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 170/2011 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv tal-ghalf għall-qżieqez miftuma, li titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Dik l-applikazzjoni kellha magħha d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Settembru 2020 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova l-evidenza li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet eżistenti għall-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ma għandhiex effett hażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni hija kkunsidrata bhala irritant potenzjali tal-ġilda u tal-ghajnejn u sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi biex jipprevjenu effetti ħżiana fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analizi tal-addittiv tal-ghalf f'ghalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li tiġġedded l-awtorizzazzjoni għal dak l-addittiv.
- (6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament (UE) Nru 170/2011.
- (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 170/2011 tat-23 ta' Frar 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnienes (miftuma) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1200/2005 (detentur tal-awtorizzazzjoni Prosol SpA) (ĠU L 49, 24.2.2011, p. 8).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6284.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u tal-grupp funzjonali “stabilizzaturi tal-flora intestinali” hija awtorizzata soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (UE) Nru 170/2011 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, it-23 ta’ Marzu 2021.

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-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL Sc 39885 li fiha minimu ta' 1×10^9 CFU/g	Qżieqez miftuma	—	3×10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jstabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Fejn daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-gilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	13.4.2031
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli tas- <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885						
			Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigh bl-użu tal-agar b'estratt tal-ħmira, bil-glukożju u bil-kloramfenikol (CGYE) (EN 15789) Identifikazzjoni: il-metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerażi (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>