REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1905

tat-18 ta' Ottubru 2017

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għas-simna (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat 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-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. Mal-applikazzjoni nhemżu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna u għal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għas-simna, li għandu jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Diċembru 2016 ([2]) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ma għandhiex effett ħażin fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bnedmin jew fuq l-ambjent, u meta tintuża fl-għalf tat-tjur, din hi effikaċja biex tnaqqas il-kontaminazzjoni tal-karkassi bis-*Salmonella* spp. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ wara l-introduzzjoni fis-suq. Din ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-għalf, fl-għalf li ppreżenta l-Laboratorju ta' Referenza stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 turi li ntlaħqu l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenħtieġ jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħrajn", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(1):4674.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Ottubru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, deskrizzjoni, il-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Il-kategorija tal-addittivi żootekniċi. Il-grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħrajn (inqas kontaminazzjoni tas-Salmonella fil-karkassi għax jonqos il-feċi)									
4d1703	Danstar Ferment AG irrappreżentat minn Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079	*Il-kompożizzjoni tal-addittiv* Il-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 li fih minimu ta': — 2 × 10^{10} CFU/g ta' addittiv (b'għamla mhux miksija) — 1 × 10^{10} CFU/g ta' addittiv (b'għamla miksija) *Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 *Il-metodu analitiku* (1) Enumerazzjoni: il-metodu tat-treffigħ bl-użu ta' agar magħmul minn glukożju, estratt tal-ħmira u kloramfenikol (EN15789:2009) Identifikazzjoni: il-metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR).	Tiġieġ tas-simna Speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għas-simna	—	1 × 10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jixxejnu jew jitnaqqsu għal minimu b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir tal-protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	It-8 ta' Novembru 2027

(1) Dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu f'dan l-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports