

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 841/2012

tat-18 ta' Settembru 2012

dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) u l-*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) bhala addittivi fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(Test b'relevanza 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 ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 10, minn (1) sa (4), tiegħu jistipula dispożizzjonijiet speċifiċi għall-evalwazzjoni tal-prodotti użati fl-Unjoni bhala addittivi tal-furrajna minn dak inhar li dhal fis-seħh ir-Regolament.
- (2) Skont l-Artikolu 10(1)(b) u l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-mikroorganizmi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) u *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) iddahhlu fir-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi fl-Għalf bhala prodotti eżistenti li jagħmlu parti mill-grupp funzjonali tal-addittivi tal-furrajna, għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġew ippreżentati applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-mikroorganizmi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) u *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) bhala addittivi fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li dawkl-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tal-furrajna". Dawkl-applikazzjonijiet kienu akkumpanjati bid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-mikroorganizmi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) u *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) bhala addittivi fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li għandhom jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi".
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Dicembru 2011 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-mikroorganizmi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) u *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) ma għandhomx

effetti negattivi fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent, u li dawn il-mikroorganizmi għandhom il-potenzjal li jtejbju l-produzzjoni tal-furrajna minn kull magħlef billi jżidu l-preservazzjoni ta' materja xotta u jnaqqsu t-telf ta' proteini. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi fl-ghalf, f'ghalf ippreżentat mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza li twaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (6) Il-valutazzjoni tal-mikroorganizmi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) u *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Konsegwentement, l-użu ta' dawkl-il-mikroorganizmi għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Minhabba li saru xi modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-mikroorganizmu *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) u *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) u billi ma hemm l-ebda effetti immedjati diretti fir-rigward tas-sigurtà, qabel l-awtorizzazzjoni, għandu jithalla jgħaddi perġodu raġonevoli sabiex il-partijiet interressati jkunju jistgħu jgħeju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni. Huwa wkoll xieraq li jingħata perġodu tranzitorju għar-rimi tal-ħażniet eżistenti ta' dawkl-il-mikroorganizmi u l-ghalf li fih dawn il-mikroorganizmi.
- (8) Huwa ferm kumpless għall-operaturi li jadattaw ripetutament u minn jum għall-iehor għat-tikketti tal-ghalf li fih addittivi differenti li jkunju ġew awtorizzati suċċessivament skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u li għalihom iridu jitharsu regoli godda dwar it-tikkettar. Għalhekk huwa xieraq li jitnaqqas l-piż amministrattiv fuq l-operaturi billi jiġi pprovdut perġodu ta' żmien li jippermetti konverżjoni bla xkiel tat-tikkettar.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-mikroorganizmu speċifikat fl-Anness I, li jagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi tal-furrajna", huwa awtorizzat bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2529.

Artikolu 2

Il-mikroorganizmu speċifikat fl-Anness II, li jagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi tal-furrajna", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sugġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

*Artikolu 3***Ir-rekwżiti tat-tikkettar**

L-ghalf li fihom il-mikroorganizmi msemija fl-Artikolu 1 u fl-Artikolu 2 għandhom ikunu ttikkettati skont dan ir-Regolament sa mhux aktar tard mid-19 ta' Mejju 2013.

Madankollu, għalf li fih il-mikroorganizmi msemija fl-Artikolu 1 u fl-Artikolu 2 li għe ttikkettat skont il-kundizzjonijiet

tal-awtorizzazzjoni preċedenti qabel id-19 ta' Mejju 2013 jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq sakemm il-ħażniet jispiċċaw.

*Artikolu 4***Miżuri tranżitorji**

Il-ħażniet eżistenti tal-mikroorganizmi msemija fl-Artikolu 1 u fl-Artikolu 2 u tal-ghalf li fih dawn il-mikroorganizmi fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament jista' jibqa' jitqiegħdu fis-suq u jintużaw skont il-kundizzjonijiet preċedenti ta' awtorizzazzjoni sa ma jispiċċaw.

Artikolu 5

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fid-19 ta' Novembru 2012.

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Settembru 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX I

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' materja friska			
Il-kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Il-grupp funzjonali: addittivi tal-furrajna.									
1k20713	—	Lactobacillus plantarum (NCIMB 41028)	Il-kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni ta' Lactobacillus plantarum NCIMB 41028 li fiha minimu ta' 7 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Lactobacillus plantarum NCIMB 41028 Il-metodu analitiku ⁽¹⁾ : Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ġhalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15787) L-identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretahlita, indika t-temperatura li jrid jinħażen fiha, u kemm jista' jdum mahżun. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta ma jintużax flimkien ma' mikroorganiżmi oħrajn bħall-addittivi tal-furrajna: 1 × 10 ⁹ CFU/kg ta' materjal frisk. 3. Għas-sigurtà: huwa rakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immnifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġar.	Id-19 ta' Novembru 2022

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

ANNEX II

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' materja friska			
Il-kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Il-grupp funzjonali: addittivi tal-furrajna									
1k20714	—	Lactobacillus plantarum (NCIMB 30148)	Il-kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni ta' Lactobacillus plantarum NCIMB 30148) li fiha minimu ta' 7×10^{10} CFU/g ta' addittiv Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Lactobacillus plantarum NCIMB 30148 Il-metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15787) L-identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretahlita, indika t-temperatura li jrid jinhażen fiha, u kemm jista' jdum mahżun. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta ma jintużax flimkien ma' mikroorganizmi oħrajn bħall-addittivi tal-furrajna: 1×10^9 CFU/kg ta' materjal frisk. 3. Għas-sigurtà: huwa rakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immnifsejn u par ingwanti waqt l-immanigġjar.	Id-19 ta' Novembru 2022

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx