

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1119/2012

tad-29 ta' Novembru 2012

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjonijiet ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 u NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 u DSM 3677 u *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha

(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 tat-tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 10(1) sa (4) tiegħu jistipula dispożizzjonijiet speċifiċi għall-evalwazzjoni tal-prodotti użati fl-Unjoni bhala addittivi tal-ghalf iffermentat fil-jum li fih daħal fis-sehh ir-Regolament.
- (2) Skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, preparazzjonijiet ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 u *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 kienu mdahhla fir-Registru Komunitarju tal-Addittivi fl-Għalf bhala prodotti eżistenti li jappartjenu għall-grupp funzjonali ta' addittivi tal-ghalf iffermentat, għall-ispeċi kollha tal-annimali.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġew ipprezentati applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' dawk il-preparazzjonijiet bhala addittivi fl-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha, bit-talba li dawk l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tal-ghalf iffermentat". Dawk l-applikazzjonijiet kienu akkumpanjati bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Mejju 2012 ⁽²⁾ u l-14 ta' Ġunju 2012 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjonijiet ikkonċernati ma għandhomx effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjonijiet ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 ikkonċernati għandhom

il-potenzjal biex itejbu l-produzzjoni tal-ghalf iffermentat minn kull għalf billi jitnaqqas il-pH u tiżdied l-preservazzjoni ta' materja niexfa u/jew il-proteini. Hija kkonkludiet ukoll li l-preparazzjonijiet ta' *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 u *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 ikkonċernati għandhom il-potenzjal li jtejbju l-produzzjoni tal-ghalf iffermentat minn materja li tinhażen faċilment u materja daqsxejn iżjed diffiċli biex tinhażen, billi jiżdiedu l-kontenut ta' acidu lattiku u l-preservazzjoni ta' materja niexfa, billi jitnaqqsu l-pH u b'mod moderat it-telf ta' proteini. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 ikkonċernata għandha l-potenzjal li żżid il-konċentrazzjoni ta' acidu aċetiku għal firxa wiesgħa ta' għalf. L-Awtorità tqis li ma hemmx b'żonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara t-tqeghid fis-suq. Hija verifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf imressaq mil-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjonijiet ikkonċernati turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Konsegwentement, l-użu ta' dawn il-preparazzjonijiet għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ma' dan ir-Regolament.
- (6) Minhabba li l-konsiderazzjonijiet dwar is-sigurtà ma jehtigux applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni, huwa xieraq li jkun permess perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex ihejju lilhom infushom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi tal-ghalf iffermentat", huma awtorizzati bhala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

Il-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness u l-ghalf li fih dawn il-preparazzjonijiet, li huma manifatturati u ttikkettjati qabel l-20 ta' Ġunju 2013 skont ir-regoli applikabbli qabel l-20 ta' Dicembru 2012 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm il-ħażniet eżistenti jispicċaw.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2733.⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2780.

*Artikolu 3***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-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, id-29 ta' Novembru 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

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 ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' materja friska			
Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Il-grupp funzjonali: addittivi tal-ghalf iffermentat									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673 li fiha minimu ta' 3×10^9 CFU/g addittiv</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673</p> <p><i>Metodu Analitiku</i> (1)</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15786)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell fKamp Pulsat (PFGE)</p>	L-ispeċi kollha tal-annimali	—	—	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, u kemm jista' jidm maħżun.</p> <p>2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża minghajr ma jithallat ma' mikro-organizmi ohrajn bhala addittivi tal-ghalf iffermentat: 3×10^7 CFU/kg ta' materja friska.</p> <p>3. Għal finijiet ta' sigurtà: huwa rrakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immnifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġjar.</p>	l-20 ta' Diċembru 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 li fiha minimu ta' 1×10^{11} CFU/g ta' addittiv</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p><i>Metodu Analitiku</i> (1)</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15786)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell fKamp Pulsat (PFGE)</p>	L-ispeċi kollha tal-annimali	—	—	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, u kemm jista' jidm maħżun.</p> <p>2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża minghajr ma jithallat ma' mikro-organizmi ohrajn bhala addittivi tal-ghalf iffermentat: 1×10^8 CFU/kg ta' materja friska.</p> <p>3. Għal finijiet ta' sigurtà: huwa rrakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immnifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġjar.</p>	l-20 ta' Diċembru 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 li fiha minimu ta' 3×10^9 CFU/g ta' addittiv</p>	L-ispeċi kollha tal-annimali	—	—	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, u kemm jista' jidm maħżun.</p>	l-20 ta' Diċembru 2022

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			
			<p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p><i>Metodu Analitiku</i> (1)</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15786)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell fKamp Pulsat (PFGE)</p>					<p>2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jithallat ma' mikro-organizmi oħrajn bhala addittivi tal-għalf iffermentat: 3×10^7 CFU/kg ta' materja friska.</p> <p>3. Għal finijiet ta' sigurtà: huwa rrakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġjar.</p>	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 li fiha minimu ta' 5×10^{10} CFU/g ta' addittiv</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p><i>Metodu Analitiku</i> (1)</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15786)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell fKamp Pulsat (PFGE)</p>	L-ispeċi kollha tal-annimali	—	—	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, u kemm jista' jidm maħżun.</p> <p>2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jithallat ma' mikro-organizmi oħrajn bhala addittivi tal-għalf iffermentat: 1×10^8 CFU/kg ta' materja friska.</p> <p>3. Għal finijiet ta' sigurtà: huwa rrakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġjar.</p>	l-20 ta' Diċembru 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 li fiha minimu ta' 6×10^{11} CFU/g ta' addittiv</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676</p> <p><i>Metodu Analitiku</i> (1)</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15787)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell fKamp Pulsat (PFGE)</p>	L-ispeċi kollha tal-annimali	—	—	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, u kemm jista' jidm maħżun.</p> <p>2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jithallat ma' mikro-organizmi oħrajn bhala addittivi tal-għalf iffermentat: 1×10^8 CFU/kg ta' materja friska.</p> <p>3. L-addittiv għandu jintuża f'materja faċli u f'materja b'mod moderat diffiċli biex tinhażen (2)</p> <p>4. Għal finijiet ta' sigurtà: huwa rrakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġjar.</p>	l-20 ta' Diċembru 2022

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			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 li fiha minimu ta' 4×10^{11} CFU/g ta' addittiv</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <p><i>Metodu Analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15787)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell fKamp Pulsat (PFGE)</p>	L-ispeċi kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, u kemm jista' jdum maħżun. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża minghajr ma jithallat ma' mikro-organizmi oħrajn bħala addittivi tal-ghalf iffermentat: 1×10^8 CFU/kg ta' materja friska. L-addittiv għandu jintuża f'materja faċli u f'materja b'mod moderat diffiċli biex tinhażen ⁽²⁾ Għal finijiet ta' sigurtà: huwa rrakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immnifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġjar. 	l-20 ta' Diċembru 2022
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 li fiha minimu ta' 2×10^{11} CFU/g ta' addittiv</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <p><i>Metodu Analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15787)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell fKamp Pulsat (PFGE)</p>	L-ispeċi kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, u kemm jista' jdum maħżun. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża minghajr ma jithallat ma' mikro-organizmi oħrajn bħala addittivi tal-ghalf iffermentat: 1×10^8 CFU/kg ta' materja friska. Għal finijiet ta' sigurtà: huwa rrakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immnifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġjar. 	l-20 ta' Diċembru 2022

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

⁽²⁾ Foragg li hu faċli biex jinhażen: > 3 % karboidrati li jinhallu fil-materja friska. Foragg li hu b'mod moderat diffiċli biex jinhażen: 1.5-3.0 % karboidrati li jinhallu fil-materja friska. Ir-Regolament (KE) Nru 429/2008. ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1.