

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 96/2013

tal-1 ta' Frar 2013

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus buchneri* (NCIMB 30139) u tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, moqri b'rabta mal-paragrafi minn (1) sa (4) tal-Artikolu 10 tiegħu, jistipula dispożizzjonijiet speċifiċi għall-evalwazzjoni tal-prodotti użati fl-Unjoni bhala addittivi tal-ghalf fiż-żmien li daħal fis-sehh ir-Regolament.
- (2) Skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-preparazzjoni tal-*Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 u l-preparazzjoni tal-*Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 iddahhlu fir-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodotti eżistenti li jappartjenu għall-grupp funzjonali ta' addittivi tal-ghalf, għall-ispeċi tal-annimali kollha.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 b'rabta mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqu applikazzjonijiet biex daww il-preparazzjonijiet jiġu awtorizzati bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha, u ntabal li dawn l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tal-ghalf". Daww l-applikazzjonijiet kienu akkumpanjati bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-11 ta' Settembru 2012 ⁽²⁾ u tal-12 ta' Settembru 2012 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjonijiet ikkonċernati ma għandhom ebda effett negattiv fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 għandha l-potenzjal li ttejjeb il-preservazzjoni ta' materjal li faċli jinhażen billi żżid il-produzzjoni tal-aċidu aċetiku, u l-preparazz-

joni tal-*Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 għandha l-potenzjal li ttejjeb il-produzzjoni tal-ghalf minn materjal li faċli jinhażen billi tnaqqas il-pH u żżid il-preservazzjoni ta' materjal niexef. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf imressaq mil-Laboratorju 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 ta' dan ir-Regolament.
- (6) Minhabba li r-raġunijiet dwar is-sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki li jkunu saru lill-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni, huwa f'loku li jingħata perjodu tranzitorju lill-partijiet interessati biex dawn ihejju lillhom 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", huma awtorizzati bhala addittivi fl-ghalf tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranzitorji

Il-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness u l-ghalf li fih minnhom, li huma manifatturati u ttikkettjati qabel it-22 ta' Awwissu 2013 skont ir-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Frar 2013 jistgħu jibqgħu jitiqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm il-hażniet eżistenti tagħhom jispicċaw.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2012; 10(9):2883.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2012; 10(9):2884.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Frar 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

| Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija tal-annimali | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|--|--------------------------------------|--|--|-----------------------------------|-------------|---------------------------|------------------|---|--------------------------------------|
| | | | | | | CFU/kg ta' materjal frisk | | | |
| Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tal-ghalf iffermentat | | | | | | | | | |
| 1k20734 | — | <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 | <i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni tal- <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 li fiha minimu ta' 5×10^{10} CFU/g ta' addittiv <i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15787) Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) | L-ispeċi kollha tal-annimali | — | — | — | 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li jridu jinhażnu fiha, u kemm jistgħu jibqgħu maħżuna. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jithallat ma' mikro-organizmi oħrajn bhala addittivi tal-ghalf iffermentat: 1×10^8 CFU/kg ta' materjal frisk. 3. L-addittiv għandu jintuża f'materjal li faċli jinhażen ⁽²⁾ . 4. Għal finijiet ta' sikurezza: huwa rakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġjar. | It-22 ta' Frar 2023 |
| 1k20735 | — | <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 | <i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni tal- <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 li fiha minimu ta' 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv <i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu tat-tifrix (EN 15787) Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) | L-ispeċi kollha tal-annimali | — | — | — | 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, indika t-temperatura li fiha għandu jinhażen, u kemm jista' jidum maħżun. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jithallat ma' mikro-organizmi oħrajn bhala addittivi tal-ghalf: $1,3 \times 10^6$ CFU/Kg ta' materjal frisk. 3. L-addittiv għandu jintuża f'materjal li faċli jinhażen ⁽²⁾ . 4. Għal finijiet ta' sikurezza: huwa rakkomandat li tintuża protezzjoni għall-immifsejn u par ingwanti waqt l-immaniġġjar. | It-22 ta' Frar 2023 |

⁽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⁾ Foragġ li faċli jinhażen: > 3 % karboidrati li jinhallu fil-materja friska. Kif iddefinit fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).