

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/2150**tas-7 ta' Dicembru 2016****dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 u ta' *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali****(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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ġew ipprezentati applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 u ta' *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 u ta' *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li għandhom jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' April 2016 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. Madankollu, dan l-addittiv għandu jitqies bhala li għandu l-potenzjal li jkun sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni kkonċernata għandha l-potenzjal li ttejjeb il-produzzjoni ta' għalf insilat magħmul minn materjal li jista' jiġi pproċessat f'materjal għall-ħżin f'silos b'mod faċli, b'mod moderatament diffiċli u b'mod diffiċli. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Mejju 2016 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. Madankollu, dan l-addittiv għandu jitqies bhala li għandu l-potenzjal li jkun sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni kkonċernata għandha l-potenzjal li tnaqqas id-degradazzjoni tal-proteini fl-ghalf insilat magħmul minn materjal li jista' jiġi pproċessat f'materjal għall-ħżin f'silos b'mod faċli, b'mod moderatament diffiċli u b'mod diffiċli. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 u ta' *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dawk il-preparazzjonijiet għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4479.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4506.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi tal-foraġġ insilat" huma awtorizzati biex jintużaw bhala addittivi fin-nutrizzjoni tal-animali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-Sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, is-7 ta' Diċembru 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU tal-addittiv/kg ta' materja friska			
Addittivi teknoloġiċi: addittivi tal-foraġġ insilat								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> <i>Preparazzjoni ta' Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 li fiha ammont minimu ta' 8×10^{10} CFU/g tal-addittiv. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli tal- <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025. <i>Metodu analitiku</i> (1) Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: metodu tat-tifrix fuq MSR agar (EN 15787). <i>Identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf</i> Elettroforeżi bil-Gell P'Kamp Pulsat (PFGE).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet tal-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, aġhti l-kundizzjonijiet għall-ħżin. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jithallat ma' mikroorganizmi oħra bhala addittivi tal-foraġġ insilat: 5×10^7 CFU/kg ta' materjal frisk. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	It-28 ta' Diċembru 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> <i>Preparazzjoni ta' Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 li fiha ammont minimu ta' 1×10^{11} CFU/g tal-addittiv.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet tal-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, aġhti l-kundizzjonijiet għall-ħżin.	It-28 ta' Diċembru 2026

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formula kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU tal-addittiv/kg ta' materja friska			
		<p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Ċelloli vijabbli tal-<i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150.</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: metodu tat-tifrix fuq MSR agar (EN 15787).</p> <p>Identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE).</p>					<p>2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża minghajr ma jithallat ma' mikroorganizmi oħra bhala addittivi tal-foraġġ insilat: 1×10^8 CFU/kg ta' materjal frisk.</p> <p>3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.</p>	

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