

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1092

tal-24 ta' Lulju 2020

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1263/2011 fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-*Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) bhala addittiv 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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(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 jew għall-modifika ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-użu tal-*Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) bhala addittiv tal-ghalf gie awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1263/2011 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex tohrög opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni tal-*Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) bhala addittiv tal-ghalf tibqax tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta wiehed iqis il-modifika li saret fir-rigward tat-termini ta' dik l-awtorizzazzjoni. Il-modifika tirrigwarda l-formulazzjoni tal-addittiv, u tikkonsisti mill-inklużjoni tal-polietilenglikol (PEG 4000) fil-lista ta' krijoprotetturi li jistgħu jintużaw għall-manifattura tal-addittiv. Flimkien mat-talba, intbagħtet id-*data* ta' sostenn rilevanti.
- (4) L-Awtorità kkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tas-6 ta' Marzu 2018 ⁽³⁾ u tas-7 ta' Ottubru 2019 ⁽⁴⁾ li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjonijiet tal-PEG 4000 bhala eċċipjent fil-formulazzjonijiet bil-*Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) ma jimmodifikawx il-konkluzjonijiet preċedenti li l-addittiv ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u li huwa effikaci bhala addittiv tas-silaġġ. Għalhekk, mhux mistenni li jkun hemm thassib rigward is-sikurezza meta jintuża l-PEG 4000 bhala krijoprotettur fl-addittiv *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) b'konċentrazzjoni massima ta' 0,025 mg ta' PEG 4000 għal kull kg ta' silaġġ. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiziti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.
- (5) Il-valutazzjoni tal-modifika proposta għall-awtorizzazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati.
- (6) Jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1263/2011 jiġi emendat skont dan.
- (7) 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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1263/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1263/2011 tal-5 ta' Diċembru 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) u *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha (ĠU L 322, 6.12.2011, p. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5890.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5218.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, l-24 ta' Lulju 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1263/2011, l-entrata li tikkonċerna l-addittiv bin-numru ta' identifikazzjoni 1k2082 hija sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU tal-addittiv/kg ta' materjal vergni			
Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
"1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv:</p> <p>Preparazzjoni tal-<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) li jkun fiha addittiv minimu ta' 4×10^{11} CFU/g</p> <p>Wiehed mill-krijoprotetturi li ġejjin: aċidu askorbiku, lattożju, mannitol, glutamat tal-monosodju, ċitrat tas-sodju, trab tax-xorrox jew polietilenglikol (PEG 4000)</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni: il-metodu tat-tferriġh bl-użu tal-MSR agar (ISO 15214)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE)</p>	L-ispeċijiet kollha tal-animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom jiġu indikati. 2. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bhala addittiv tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/Kg ta' materjal vergni. 3. Jekk jintuża bhala krijoprotettur, il-polietilenglikol (PEG 4000) għandu jintuża b'koncentrazzjoni massima ta' 0,025 mg/kg ta' silaġġ. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jstgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taħmir personali protettiv, inkluż b'protezzjoni għan-nifs. 	16.8.2030

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>