

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/256**tas-6 ta' Frar 2023****dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 bhala addittiv fl-għalf għall-klieb u preparazzjoni ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 bhala addittiv fl-għalf għall-qtates (detentur tal-awtorizzazzjoni: NBF Lanes s.r.l.)****(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 tal-għalf 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-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu żewġ applikazzjonijiet, wahda għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 u wahda għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 bhala addittiv fl-għalf għall-klieb u l-preparazzjoni ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 bhala addittiv tal-għalf għall-qtates, li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Novembru 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾ u tad-29 ta' Ġunju 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjonijiet ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 u ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 ma għandhomx effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sigurtà tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li dawk il-preparazzjonijiet jenħtieġ li jitqiesu bhala sensitizzatur respiratorju potenzjali, u li fin-nuqqas ta' *data*, ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-addittivi għall-gilda u l-għajnejn jew dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni dermali tagħhom. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjonijiet ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 u ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 għandhom il-potenzjal li jkunu effikaċi fit-titjib tal-konsistenza fekali. Madankollu, l-Awtorità esprimiet xi rizervi dwar it-tnaqqis lineari fil-kontenut ta' ndewwa tal-feci, li jekk jinżamm maż-żmien, jista' jitfa' dubji dwar il-benefiċċji fuq l-użu fit-tul tal-addittivi peress li dan jista' jwassal għal stitikezza. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 u ta' *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dawk il-preparati jiġi awtorizzat. Huwa xieraq li jsir provvediment għall-monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq u għat-tikkettar speċifiku tal-addittivi u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawn l-addittivi fir-rigward ta' effetti negattivi possibbli fit-tul tal-użu tal-addittivi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7437.

- (6) 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

Il-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", huma awtorizzati bhala addittivi fl-għalf tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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-6 ta' Frar 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali.

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv</p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 li fiha minimu ta' 1×10^{11} CFU/g</p> <p>Għamla solida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</p> <p>Ċelloli vijabbli ta' <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾</p> <p>Identifikazzjoni: Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp pulsat (PFGE)</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf u fl-għalf kompost: metodu tat-tifrix fuq MSR agar (EN 15787).</p>	Klieb	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> Huwa meħtieġ monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq fuq l-effetti tal-addittiv fuq l-istitikezza għal użu fit-tul. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel għandu jiġi indikat dan li ġej: "Id-Deciżjoni li l-klieb jiġu ssupplimentati b'<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 għal perjodu itwal minn hames gimghat jenħtieġ iqis il-karatteristiċi tal-għalf u d-dieta supplimentati, ir-razza tal-klieb u d-disponibbiltà tal-ilma, sabiex tiġi evitata l-istikezza." Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistghu jiġu eliminati jew jitnaqqsu 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 bil-protezzjoni tal-għajnejn, tal-gilda, u tan-nifs. 	Is-27 ta' Frar 2033.
--------	------------------	---	---	-------	---	--------------------	---	--	----------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut mas-simu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi zooteċniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali.

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni tal-<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 li jkun fiha minimu ta' 1×10^{11} CFU/g</p> <p>Għamla solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i></p> <p>Ċelloli vijabbli tal-<i>Lactococcus reuteri</i> DSM 32264</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifikazzjoni: Metodi ta' sekwenzar tad-DNA jew Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp pulsat (PFGE)</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf u fl-għalf kompost: metodu tat-tifrix fuq MSR agar (EN 15787).</p>	Qtates	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> Huwa meħtieġ monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq fuq l-effetti tal-addittiv fuq l-istitikezza għal użu fit-tul. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel għandu jiġi indikat dan li ġej: "Id-Deciżjoni li l-qtates jiġu s-supplimentati b'<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 għal perjodu itwal minn hames gimghat jenħtieġ iqis il-karatteristiċi tal-għalf u d-dieta supplementati, ir-razza tal-qtates u d-disponibbiltà tal-ilma, sabiex tiġi evitata l-istikezza." Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jstabilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu 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 bil-protezzjoni tal-għajnejn, tal-gilda, u tan-nifs. 	Is-27 ta' Frar 2033.
--------	------------------	--	--	--------	---	--------------------	---	---	----------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en