

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1416

tal-5 ta' Lulju 2023

li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 u DSM 8866 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 93/2012

(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 ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 u DSM 8866 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bħala *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 u DSM 8866) kien awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 93/2012 ⁽²⁾.
- (3) Tressqet applikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 u DSM 8866 bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-27 ta' Settembru 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 u DSM 8866 għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. Fir-rigward tas-sikurezza tal-utenti, l-Awtorità ddikjarat li l-preparat mhuwiex irritant tal-gilda iżda jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. Ma setgħet tinsiet l-ebda konkluzjoni mill-Awtorità dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-ghajnejn tal-preparat u lanqas dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-gilda.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjonijiet preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 u DSM 8866 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat tiġgedded.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 93/2012 tat-3 ta' Frar 2012 dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 u DSM 8866) bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 33, 4.2.2012, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7604.⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħha tal-utenti tal-addittiv. Dawk il-miżuri protettivi jenhtieg li jkunu minghajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-ħaddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (8) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 u DSM 8866 bħala addittiv tal-ġhalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 93/2012.
- (9) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 u DSM 8866 mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jithalla perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u l-grupp funzjonali "addittiv tas-silaġġ", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 93/2012 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-ġhalf li jkun fih dak il-preparat, li jiġi prodott u tikkettat qabel is-26 ta' Lulju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Lulju 2023 jista' jibqa' jiġi introdott fis-suq u jintuża sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Lulju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal vergni			
Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20812	Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 u DSM 8866	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 u DSM 8866 li jkollu minimu ta' 3x10¹¹ CFU/g addittiv (proporzjon 1:1) Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 u DSM 8866 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf: — metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 3x10⁸ CFU/kg (proporzjon 1:1) materjal vergni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	Is-26 ta' Lulju 2033

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli 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