

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/346**tal-5 ta' Marzu 2018****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* NRRL B-50733 bhala addittiv fl-ghalf għall-specijiet kollha tal-annimali****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Wara li kkunsidraw 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 partikulari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġhoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Lactobacillus buchneri* NRRL B-50733. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-*Lactobacillus buchneri* NRRL B-50733 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali, li jenhtieg li jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Lulju 2017 ⁽²⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet proposti tal-użu tagħha, il-preparazzjoni tal-*Lactobacillus buchneri* NRRL B-50733 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bnedmin jew l-ambjent. 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-ħzin f'silos b'mod faċli, b'mod moderatament diffiċli u b'mod diffiċli. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-ghalf, fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus buchneri* NRRL B-50733 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (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-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi tal-ghalf insilat", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4934.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Marzu 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

In-numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	L-addittiv	Il-Kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni, il-metodu analitiku	L-ispeċijiet jew il-kategorija ta' annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet l-oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU tal-addittiv/kg ta' materjal frisk			
L-addittivi teknoloġiċi: addittivi tal-ghalf insilat								
1k20758	Lactobacillus buchneri NRRL B-50733	Il-kompożizzjoni tal-addittiv: Il-preparażżjoni ta' Lactobacillus buchneri NRRL B-50733 li fiha minimu ta' 1 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv. Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Iċ-ċelloli vijabbli tal-Lactobacillus buchneri NRRL B-50733 Il-metodu analitiku ⁽¹⁾ L-enumerazzjoni fl-addittiv fl-ghalf: metodu tat-tifrix fuq MSR agar: EN 15787. L-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna. 2. Il-kontenut minimu tal-Lactobacillus buchneri NRRL B-50733 meta jintuża mingħajr ma jithallat ma' mikroorganiżmi oħra bħala addittivi tal-ghalf insilat: 1 × 10 ⁸ 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 li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluża l-protezzjoni tan-nifs.	Id-29 ta' Marzu 2028

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