

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/151

tal-4 ta' Frar 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet porċini kollha tas-simna u tat-tniissil għajr il-hnieżer nisa, l-ispeċijiet kollha tat-tjur, l-ispeċijiet kollha tal-hut u l-krustaċji kollha, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 911/2009, (UE) Nru 1120/2010 u (UE) Nru 212/2011 u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 95/2013, (UE) Nru 413/2013 u (UE) 2017/2299 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni hija Danstar Ferment AG irrappreżentata fl-Unjoni minn Lallemand SAS)

(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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (li qabel kien *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) kien awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għas-salmonidi u għall-gambli bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 911/2009 ⁽²⁾, għall-hnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1120/2010 ⁽³⁾, għat-tiġieġ li jbidu bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 212/2011 ⁽⁴⁾, għall-hut kollha għajr is-salmonidi bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 95/2013 ⁽⁵⁾, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna, għall-qrejjaq u t-tiġieġ għas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 413/2013 ⁽⁶⁾, għall-hnieżer għat-tismin, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini (miftuma u għat-tismin), għat-tiġieġ għat-tismin, għal speċijiet minuri ta' tjur tat-tismin u speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd, bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2299 ⁽⁷⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 bħala addittiv tal-ghalf biex tiġgedded l-awtorizzazzjoni għat-tiġieġ għat-tismin, għall-ispeċijiet ta' tjur minuri tat-tismin, għall-qrejjaq, għall-ispeċijiet ta' tjur minuri tal-bajd, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għat-tismin, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini (miftuma) u għat-tismin, għall-hut u l-gambli kollha, u biex tinhareġ awtorizzazzjoni ġdida għat-tiġieġ li jitrabbew għall-bajd u għat-tniissil, għall-ghasafar ornamentali u għasafar oħrajn li ma jigix prodott ikel minnhom, għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani li jitrabbew għat-tniissil, għad-dundjani tat-tniissil, għat-tiġieġ u speċijiet minuri ta' pollam u għasafar ornamentali oħra u dawk li ma jigix prodott ikel minnhom, tat-tniissil, għall-hnienes mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri relatati, għall-krustaċji kollha, flimkien ma' talba li l-addittiv jiġi kkllassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikoli 7(3) u 14(2) ta' dak ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 911/2009 tad-29 ta' Settembru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv fl-ghalf għas-salmonidi u l-gambli (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 257, 30.9.2009, p. 10).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1120/2010 tat-2 ta' Diċembru 2010 dwar l-awtorizzazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv tal-ghalf għal hnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 317, 3.12.2010, p. 12).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 212/2011 tat-3 ta' Marzu 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ li jbidu (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 59, 4.3.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 95/2013 tal-1 ta' Frar 2013 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv tal-ghalf għall-hut kollu għajr is-salmonidi (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 33, 2.2.2013, p. 19).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 413/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv fl-ghalf għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-hnienes miftuma, il-hnieżer għas-simna, il-qrejjaq u t-tiġieġ għas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG), (ĠU L 125, 7.5.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2299 tat-12 ta' Diċembru 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bħala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer għat-tismin, għall-ispeċijiet minuri tal-porċini (miftuma u għat-tismin), għat-tiġieġ għat-tismin, għal speċijiet minuri ta' tjur tat-tismin u speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ilma tax-xorb u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2036/2005, (KE) Nru 1200/2005 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 413/2013 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat minn Lallemand SAS) (ĠU L 329, 13.12.2017, p. 33).

- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' April 2019 ⁽⁸⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova d-data li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonfermat il-konkluzjonijiet preċedenti tagħha li l-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 hu meqjus sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi ta' prodotti mill-annimali li jintgħalfu bl-addittiv, u għall-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-utenti jistgħu jiġu esposti permezz tan-nifs u li ma tistax tinhareġ konkluzjoni dwar il-potenzjal tal-irritazzjoni tal-ġajnejn u tal-ġilda u tas-sensitizzazzjoni dermali. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa effikaċi għat-tiġieġ li jitrabbew għall-bajd, għat-tiġieġ li jitrabbew għat-tniissil, għat-tiġieġ tat-tniissil, għad-dukjani u speċijiet ta' tjur minuri mrobbijin għall-bajd/għat-tniissil u tat-tniissil, u għall-hnienes mhux miftuma u speċijiet porċini minuri tat-tniissil u tas-simna, u għall-krustaċji kollha.
- (5) Il-valutazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 turi li huma ssodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għalhekk jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 bħala addittiv tal-ġalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jithassru r-Regolamenti (KE) Nru 911/2009, (UE) Nru 1120/2010 u (UE) Nru 212/2011, u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 95/2013, (UE) Nru 413/2013 u (UE) 2017/2299.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki", u li jidhol fil-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali" għall-ispeċijiet porċini kollha tas-simna u tat-tniissil għajr il-hnieżer nisa, l-ghasafar kollha, u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħrajn" għall-hut u l-krustaċji kollha hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Jithassru r-Regolamenti (KE) Nru 911/2009, (UE) Nru 1120/2010 u (UE) Nru 212/2011, u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 95/2013, (UE) Nru 413/2013 u (UE) 2017/2299.

Artikolu 3

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-4 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5691 and EFSA Journal 2019;17(5):5690.

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Isem id- detentur tal- awtorizzazz- joni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l tal-ilma tax- xorb			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali											
4d1712	Danstar Ferment AG irrap- preżentata fl-Unjoni minn Lalle- mand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I- 4622	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 li fiha minimuta' 1×10^{10} CFU/g Għamla solida miksija u għamla solida mhux miksija Karatterizzazzjoni tas-sus- tanza attiva: Ċelloli vijabbli tal- <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 Metodu analitiku ⁽¹⁾ L-enumerazzjoni tas-sustan- za attiva fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti, fl-għalf u fl- ilma: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar MRS (EN 15786:2009). Identifikazzjoni: metodu tal- elettroforezi bil-gell f'kamp pulsat (PFGE).	L-ispeċijiet porċini kollha tas-simna u tat-tnissil, għajr il-hnie- żer nisa L-ispeċijiet kollha tat-tjur	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall- użu tal-addittiv u tat-tahlit- tiet lesti għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis- shana. 2. Għandha tiġi żgurata dis- persjoni omoġenja tal-ad- dittiv meta jintuża fl-ilma tax-xorb. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti, l-opera- turi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l- proċeduri tat-thaddim u l- miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji po- tenzjali li jirriżultaw mill- użu tiegħu. Meta dawn ir- riskji ma jkunux jistgħu ji- gu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċedu- ri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' pro- tezzjoni personali.	il-25 ta' Frar 2030

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Isem id- detentur tal- awtorizzazz- joni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l tal-ilma tax- xorb			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (li jiffavorixxu t-tkabbir).											
4d1712	Danstar Ferment AG irrap- prezentata fl-Unjoni minn Lalle- mand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I- 4622	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal- <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 li fi- ha minimu ta' 1×10^{10} CFU/g Karatterizzazzjoni tas-sus- tanza attiva Ċelloli vijabbli tal- <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 Metodu analitiku L-enumerazzjoni tas-sustan- za attiva fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti, fl-għalf u fl- ilma: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar MRS (EN 15786:2009). Identifikazzjoni: metodu tal- elettroforezi bil-ġell f'kamp pulsat (PFGE).	L-ispeċijiet kollha tal-ħut Il-krustaċji kollha	—	1×10^9	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall- użu tal-addittiv u tat-tahlit- tiet lesti għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis- shana. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fl-għalf solidu. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti, l-opera- turi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l- proċeduri tat-thaddim u l- miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji po- tenzjali li jirriżultaw mill- użu tiegħu. Meta dawn ir- riskji ma jkunux jistgħu ji- gu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċedu- ri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti għandhom jintużaw b'ap- parat ta' protezzjoni per- sonali.		

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