

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1405

tat-3 ta' Lulju 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 u ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 bhala addittivi 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 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 ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-introduzzjoni fis-suq u għall-użu ta' prodotti użati fl-Unjoni bhala addittivi tas-silaġġ fid-data li fiha sar applikabbli dak ir-Regolament.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 u ATCC 55942 (li qabel kienu identifikati b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 u ATCC 55942) kienu ddaħhlu fir-Registru tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodotti eżistenti li jappartjenu għall-grupp funzjonali tal-addittivi tas-silaġġ, għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 u l-Artikolu 10(2) tiegħu, tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 u ATCC 55942 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li daww l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ". Ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Mejju 2012 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-użu tal-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 u ATCC 55942 fil-produzzjoni tas-silaġġ huwa preżunt sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi ta' prodotti minn annimali mitmugħa silaġġ ittrattat u għall-ambjent, iżda ma sabet l-ebda evidenza li daww iż-żewġ preparati għandhom effett ta' benefiċċju fuq il-preservazzjoni tan-nutrijenti u għall-hekk ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar l-effikaċja tagħhom. Barra minn hekk, l-Awtorità nnutat li skont l-iskeda tad-data dwar is-sikurezza tal-materjal ġeneriku tagħhom, il-preparati jistgħu jikkawżaw irritazzjoni fuq kuntatt fit-tul mal-ġilda u mal-ghajnejn u kkonkludiet li l-potenzjal tagħhom bhala sensitizzaturi respiratorji u tal-ġilda jenhtiegħ li jitqies minhabba n-natura proteinaċja tal-aġenti attivi.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Ottubru 2013 ⁽³⁾, l-Awtorità xorta ma setgħetx tikkonkludi dwar l-effikaċja ta' daww il-preparati minhabba n-nuqqas ta' kwalunkwe evidenza sinifikanti tal-preservazzjoni tan-nutrijenti. Madankollu, abbażi ta' tliet studji ġodda dwar l-effikaċja pprovduti mill-applikant bhala informazzjoni supplimentari, fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2022 ⁽⁴⁾ l-Awtorità eventwalment ikkonkludiet li l-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 u ATCC 55942 għandhom il-potenzjal li jtejbu l-proċess tal-insilaġġ billi jnaqqsu d-degradazzjoni tal-proteini fit-tipi kollha ta' foragġ kif indikat mit-tnaqqis tal-produzzjoni tal-ammonijaka.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) Il-valutazzjoni tal-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 u ATCC 55942 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' dawk il-preparati jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-preparati ikkonċernati, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparati speċifikati fl-Anness, li jappartjenu għall-kategorija tal-addittivi, "addittivi teknoloġiċi" fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ", huma awtorizzati biex jintużaw bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparati speċifikati fl-Anness u l-għalf li jkun fih dawk il-preparati, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-24 ta' Lulju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-24 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

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, it-3 ta' Lulju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal vergni			
Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 li jkun fih minimu ta' 1×10^{10} CFU/g addittiv</p> <p>Ghamla solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i></p> <p>ATCC 55058</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ġhalf: metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA</p>	L-ispeċijiet kollha tal-animalli	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. Doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bhala addittiv tas-silaġġ: 5×10^6 CFU/kg materjal vergni. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf 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-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ġhajnejn u għall-ġilda. 	l-24 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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal vergni			

Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ

1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv</p> <p>Preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 li fih minimu ta' 1×10^{10} CFU/g addittiv</p> <p>Għamla solida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i></p> <p>ATCC 55942</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾</p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf: metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identifikazzjoni: Elettroforezi fuq għell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzar tad-DNA</p>	L-ispeċijiet kollha tal-animalli	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. Doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 5×10^6 CFU/kg materjal vergni. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda. 	l-24 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