



2024/763

1.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/763

tad-29 ta' Frar 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparati tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 u tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 bhala addittivi fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 308/2013

(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 l-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' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparati tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) u tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) ġew awtorizzati għal perjodu ta' 10 snin bhala addittivi fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 308/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparati tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 u tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ". Flimkien ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Lulju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparati tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 u tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 għadhom sikuri għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu li bħalissa huma awtorizzati. Ikkonkludiet ukoll li l-addittivi jenhtieg li jitqiesu bhala sensitizzaturi respiratorji u li ma setgħet tinsilet l-ebda konkluzjoni dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda u dwar il-potenzjal tal-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ghajnejn tal-addittivi. Hija indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effiċakja tal-addittivi peress li l-applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma jinkludux proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali li jkollhom impatt fuq l-effiċakja tal-addittivi.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjonijiet imwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparati tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 u tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 bhala addittivi fl-ghalf fil-kuntest tal-

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj?locale=mt>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 308/2013 tat- 3 ta' April 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 u tal-preparazzjoni tal- *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha (ĠU L 94, 4.4.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj?locale=mt).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8154.
EFSA Journal 2023;21(7):8167.

awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4)(c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex mehtieġa rapporti ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparati tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 u tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' daww l-addittivi tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittivi. Jenhtieġ li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparati tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 u tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 bħala addittivi fl-ghalf, jenhtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 308/2013 jithassar.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparati tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 u tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jithalla perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirrizultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness, li jaqgħu 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 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 308/2013

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 308/2013 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparati speċifikati fl-Anness u l-ghalf li fih minnhom, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-21 ta' Marzu 2025 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel il-21 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw 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-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj?locale=mt>).

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Frar 2024.

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 frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 li jkun fih minimu ta' 5×10^{10} CFU/g ta' addittiv Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli tal-<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 Metodu Analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv fl-ghalf tal-<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni tal-<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—		—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/kg ta' materjal frisk. 3. L-addittiv għandu jintuża f'materjal frisk faċli u moderatament diffiċli li jiġi insilat(?). 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jitnehhew b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġħmir personali għall-protezzjoni tal-gilda, tal-ghajnejn u tan-nifs.	Il-21 ta' Marzu 2034.

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	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20737	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084	Kompożizzjoni tal-addittiv	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—		—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1 × 10 ⁸ CFU/kg ta' materjal frisk. 3. L-addittiv għandu jintuża f'materjal frisk faċli u moderatament diffiċli li jiġi insilat ⁽²⁾ . 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, 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 jistgħu jitnehhew b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġġmir personali għall-protezzjoni tal-ġilda, tal-ġajnejn u tan-nifs.	Il-21 ta' Marzu 2034
		Preparat tal-Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 li jkun fih minimu ta' 5 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv Forma solida						
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva						
		Ċelloli vijabbli tal-Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084						
		Metodu Analitiku ⁽¹⁾						
		Enumerazzjoni fl-addittiv fl-għalf tal-Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni tal-Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA						

⁽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.

⁽²⁾ Foragg faċli li jiġi insilat: > 3 % ta' karboidrati li jinhallu fil-materjal frisk; foragg moderatament diffiċli li jiġi insilat: 1,5-3,0 % ta' karboidrati li jinhallu fil-materjal frisk f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implementazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).