

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1382

tat-8 ta' Awwissu 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 bħala addittiv 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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, f'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Flimkien ma' dik l-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-preparazzjoni ta' *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Jannar 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ma għandhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv ma jirritax l-ghajnejn u l-ġilda, iżda li jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju, u ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-addittiv. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni kkonċernata għandha l-potenzjal li ttejjeb il-preżervazzjoni tan-nutrijenti fis-silaġġ meta tithallat ma' materjal li huwa faċli li jiġi insilat, u ma' materjal li hu moderatament diffiċli li jiġi insilat. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu tal-preparazzjoni jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7151.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u mill-grupp funzjonali “addittivi tas-silaġġ”, hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-8 ta’ Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas- sima	Konte- nut minimu	Konte- nut mas- simu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
					CFU ta' addittiv/kg ta' materjal verġni			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ.								
1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 u <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni ta' <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 u <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 li fiha minimu ta' addittiv ta' 5×10^{11} CFU/g, f'proporzjon ta' 1:4 (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g u 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g) Għamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Ċelloli vijabbli ta' <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 u <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal- <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 u tal- <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA Għall-enumerazzjoni tal- <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 fl-addittiv tal-ghalf: — Metodu tat-tifrix fuq MRS agar (EN 15787) Għall-enumerazzjoni tal- <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 fl-addittiv tal-ghalf: — Metodu tat-tferrigh fuq il-pepton tal-kaseina, fuq estratt tal-hmira, fuq il-lattilat tas-sodju u fuq agar ta' L-ċisteina	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jithallat ma' mikroorganizmi oħra li jkunu addittivi tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/kg ta' materjal verġni, kemm li hu faċli li jiġi insilat, kif ukoll dak li hu moderatament diffiċli ⁽²⁾ . 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda u tan-nifs.	Id-29 ta' Awwissu 2032

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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⁾ Foragġ li huwa faċli li jiġi insilat: > 3 % ta' karboidrati li jinhallu fil-materjal verġni; foragġ li huwa moderatament diffiċli li jiġi insilat: 1,5-3,0 % ta' karboidrati li jinhallu fil-materjal verġni f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni 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-ghalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).