

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/8

tat-3 ta' Jannar 2023

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 868/2011, (UE) Nru 1111/2011 u (UE) Nru 227/2012

(Test b'rilevanza għaž-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 tal-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 tal-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparazzjonijiet tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, preċedentement identifikat tassonomikament bħala *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, preċedentement identifikat tassonomikament bħala *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ġew awtorizzati għal perjodu ta' 10 snin bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali mir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 868/2011 ⁽²⁾, (UE) Nru 1111/2011 ⁽³⁾ u (UE) Nru 227/2012 ⁽⁴⁾, rispettivament.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew ippreżentati applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, b'talba li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ('l-Awtorità') ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tal-5 ta' Mejju 2021 ⁽⁵⁾, tas-26 ta' Jannar 2022 ⁽⁶⁾ u tat-23 ta' Marzu 2022 ⁽⁷⁾ li l-applikanti pprovdew evidenza li l-addittivi huma konformi mal-kundizzjonijiet eżistenti tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjonijiet tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ma għandhomx effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju, iżda ma tista' ssir l-ebda konkluzjoni dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda u l-potenzjal tiegħu li jkun irritant għall-ghajnejn u għall-ġilda, filwaqt li l-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda, iżda ma tista' ssir l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tiegħu li jkun irritant għall-ġilda u għall-ghajnejn. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 mhuwiex irritant għall-ġilda u għall-ghajnejn iżda huwa meġjus bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. Il-laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea (EURL) qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni preċedenti dwar il-metodi ta' analiżi użati għall-kontroll tal-aġenti tal-ghalf tal-annimali huma validi u applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 868/2011 tal-31 ta' Awwissu 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) u tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha (ĠU L 226, 1.9.2011, p. 2).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1111/2011 tat-3 ta' Novembru 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 287, 4.11.2011, p. 30).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 227/2012 tal-15 ta' Marzu 2012 dwar l-awtorizzazzjoni tal-*Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 77, 16.3.2012, p. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' daww l-addittivi tiġgedded.
- (6) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi biex jipprevjenu l-effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittivi. Daww il-miżuri protettivi jenhtieg li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar ir-rekwiżiti tas-sikurezza tal-haddiema.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 868/2011, (UE) Nru 1111/2011 u (UE) Nru 227/2012 jenhtieg li jithassru.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw 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,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

1. Il-preparazzjonijiet tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kif speċifikat fl-Anness u t-taħlitiet lesti li jkun fihom minnhom, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-24 ta' Lulju 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-24 ta' Jannar 2023 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sa ma jispiċċaw il-hażniet eżistenti.

2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li jkun fihom il-preparazzjonijiet tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kif speċifikat fl-Anness li huma prodotti u ttikkettati qabel l-24 ta' Jannar 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-24 ta' Jannar 2023 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sa ma jispiċċaw il-hażniet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li jkun fihom il-preparazzjonijiet tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tal-*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 u tal-*Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kif speċifikat fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-24 ta' Jannar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-24 ta' Jannar 2023 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sa ma jispiċċaw il-hażniet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 868/2011, (UE) Nru 1111/2011, u (UE) Nru 227/2012 jithassru.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal 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' Jannar 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 ta' annimal	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								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni tal-Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 li jkun fiha minimu ta' 5 × 10¹¹ CFU/g ta' addittiv. Ghamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ĉelloli vijabbli tal-Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762. Metodu analitiku ⁽¹⁾ — Enumerazzjoni: Metodu tat-tferriġh: EN 15787 — Identifikazzjoni: Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1×10⁸ CFU/kg ta' materjal vergni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda u tan-nifs.	L-24 ta' Jannar 2033

(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

⁽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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU ta' addittiv/kg ta' materjal verġni			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni tal-Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 li jkun fiha minimu ta' 1,2 × 10 ¹¹ CFU/g ta' addittiv Ghamla solida	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 2,4 ×10 ⁸ CFU/kg ta' materjal verġni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali, inkluż bil-protezzjoni tal-ghajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	L-24 ta' Jannar 2033
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ċelloli vijabbli tal-Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236						
		Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni tal-Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 fl-addittiv tal-ghalf: — metodu tat-tifrix (EN 15787) Identifikazzjoni tal-Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA						

⁽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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU ta' addittiv/kg ta' materjal vergni			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparazzjoni tal-Lactococcus lactis NCIMB 30117 li jkun fiha addittiv minimu ta' 5×10^{10} CFU/g Ghamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ċelloli vijabbli tal-Lactococcus lactis NCIMB 30117 Metodu analitiku ⁽¹⁾ L-enumerazzjoni fl-addittiv fl-għalf: — il-metodu tat-tferrigh bl-użu tal-MSR agar (ISO 15214) Identifikazzjoni: — Elettroforezi fuq gell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/kg ta' materjal vergni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż bil-protezzjoni tal-għajnejn, tal-gilda, u tan-nifs.	L-24 ta' Jannar 2033

⁽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