

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/53**tal-4 ta' Jannar 2023****dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali****(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 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) F'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. 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 ta' preparazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-gruppi funzjonali "regolaturi tal-aċidità" u "tejjieba tal-kundizzjoni iġjenika".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Ġunju 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ma għandhiex effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li titqies bhala sensitizzatur respiratorju, iżda mhux irritanti għall-ghajnejn/ghall-gilda jew sensitizzatur tal-gilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni wriet potenzjal li tnaqqas il-pH u t-tkabbir tal-koliformi fl-ghalf likwidu. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analizi tal-addittivi tal-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulat fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (6) 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

1. Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

2. Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "tejjieba tal-kundizzjoni iġjenika", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet imniżżlin f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7424.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-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' 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 tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU ta' addittiv/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: regolaturi tal-aċidità.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Preparazzjoni tal-<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 li fiha minimu ta' 1×10^{10} CFU/g Ghamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Ċelloli vijabbli tal-<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: Metodu tat-tifrix fuq MRS agar (EN 15786) Identifikazzjoni: Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	1×10^9	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fl-ghalf kompost immaxxjat maħsub għall-preparazzjoni tal-ghalf likwidu fl-azjenda agrikola u/jew f'materjali solidi tal-ghalf maħsuba għall-preparazzjoni tal-ghalf likwidu fl-azjenda agrikola. 3. Jista' jintuża f'ghalf li fih il-koċċidjostati permessi: alofuginon, diklazuril, dekokinat u nikarbażina. 4. 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 tiegħu. 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 t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	24.1.2033

⁽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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU ta' addittiv/kg ta' materjal verġni			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: tejjieba tal-kundizzjoni tal-iġjene (tnaqqs fit-tkabbir tal-koliformi).								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Preparazzjoni tal- <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 li fiha minimu ta' 1 × 10 ¹⁰ CFU/g Ghamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Ċelloli vijabbli tal- <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: Metodu tat-tifrix fuq MRS agar (EN 15786) Identifikazzjoni: Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	1 x 10 ⁹	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fl-għalf kompost immaxxjat maħsub għall-preparazzjoni tal-għalf likwidu fl-azjenda agrikola u/jew f'materjali solidi tal-għalf maħsuba għall-preparazzjoni tal-għalf likwidu fl-azjenda agrikola. 3. Jista' jintuża f'għalf li fih il-koċċidjostati permissi: alofuginon, diklazuril, dekokinat u nikarbażina. 4. 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 tiegħu. 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 t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	24.1.2033

⁽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