

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1443

tal-11 ta' Lulju 2023

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1065/2012

(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 u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) kien awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1065/2012 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi", fil-grupp funzjonali "addittiv tas-silaġġ". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Novembru 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu li bhalissa huma awtorizzati. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritanti għall-ġilda jew għall-ġhajnejn iżda li, minhabba n-natura proteinaċja tiegħu, jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju. Fin-nuqqas ta' data, l-Awtorità ma setghetx tikkonkludi dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-addittiv.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni precedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1065/2012 tat-13 ta' Novembru 2012 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 u ATCC 55944) bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 314, 14.11.2012, p. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 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).

- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 turi li l-kundizzjonijiet għal awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat tiġgedded.
- (7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Dawk il-miżuri protettivi jenhtieg li jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 bhala addittiv tal-ġhalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1065/2012 jiġi emendat skont dan.
- (9) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "addittiv tas-silaġġ", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1065/2012

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1065/2012, l-entrata 1k20718 dwar "*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)" tithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-ġhalf li jkun fih minnu, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' Awwissu 2024 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel l-1 ta' Awwissu 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw 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.

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

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Lulju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni 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 vergni			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 li jkun fih minimu ta' 1×10^{10} CFU/g addittiv Għamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal- għalf ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal- annimali	—		—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel ghand- hom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal- hżin. 2. Doża minima tal-addittiv meta jintuża minghajr kombinament ma' mikroor- ganiżmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 5×10^7 CFU/kg materjal vergni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negoz- ji tal-għalf ghandhom jistabbilixxu pro- ċeduri operattivi u miżuri organizzatti- vi 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 ghandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġilda.	L-1 ta' Awwissu 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