

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1709

tas-7 ta' Settembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 (preċedentement identifikat b'mod tassonomiku bħala *Lactobacillus diolivorans* DSM 33625). Ma' din 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-preparat ta' *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Jannar 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-preparat mhuwiex irritant tal-ġilda jew tal-ghajnejn, li fin-nuqqas ta' data ma tista' ssir l-ebda konkluzjoni dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-addittiv u li, minhabba n-natura proteinaċja tal-aġent attiv, jenħtieġ li l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-*Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 b'konċentrazzjoni minima ta' 1×10^8 CFU/kg ta' foragg jista' jestendi l-istabbiltà aerobika tas-silaġġ ippreparat minn materjal ta' foragg li huwa faċli u moderatament diffiċli li jiġi insilat b'firxa ta' materja niexfa ta' 32–65 %. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7820.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Settembru 2023.

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- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal verġni			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k21901	Lentilactobacillus diolivorans DSM 33625	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625 li fih minimu ta' 2×10^{11} CFU/g ta' addittiv Forma solida	L-ispeċijiet kollha tal- animali	—		—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-ad- dittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundiz- zjonijiet tal-ħżin. 2. Doża minima tal-addittiv meta jin- tuża minghajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/kg ta' mater- jal verġni ⁽²⁾ li huwa faċli u mode- ratament diffiċli li jiġi insilat. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlit- tiet lesti minn qabel, l-operaturi tan- negozji tal-għalf għandhom jistab- bilixxu proċeduri operattivi u miżu- ri organizzattivi 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 q- abel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda.	It-28 ta' Settembru 2033
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Lentilactobacillus</i> <i>diolivorans</i> DSM 33625						
		Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf ta' <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni ta' <i>Lentilactobacillus</i> <i>diolivorans</i> DSM 33625: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) 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_mt

⁽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).