



2023/2644

29.11.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2644

tat-28 ta' Novembru 2023

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-aċidu lattiku magħmul bil-*Weizmannia coagulans* DSM 32789 bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr l-annimali akkwatiċi u r-ruminanti kollha mingħajr kirxa funzjonali

(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 tal-aċidu lattiku magħmul bil-*Weizmannia coagulans* (sinonimu tal-*Bacillus coagulans*) DSM 32789. Ma' dik l-applikazzjoni ngħataw ukoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-aċidu lattiku magħmul bil-*Weizmannia coagulans* DSM 32789 bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr il-hut, u titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "preservattivi".
- (4) L-applikant talab li l-addittiv jiġi awtorizzat biex jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni tal-addittivi teknoloġiċi biex jintużaw fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-użu tal-addittiv fl-ilma tax-xorb jenħteġ li ma jiġix permess.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Marzu 2022 ⁽²⁾ u tat-22 ta' Marzu 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-aċidu lattiku magħmul bil-*Weizmannia coagulans* DSM 32789 hu sikur għall-ispeċijiet fil-mira għajr il-preruminanti u hu sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-aċidu lattiku magħmul bil-*Weizmannia coagulans* DSM 32789 hu korrużiv għall-gilda, għall-ghajnejn u għall-membrani mukużi. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li, peress li l-aċidu lattiku jintuża fl-ikel bħala preservattiv, hu raġonevoli li jkun mistenni li l-effett li jidher fl-ikel jiġi osservat fl-ghalf meta jintuża f'koncentrazzjonijiet u kundizzjonijiet komparabbli. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-ghalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, li qies li r-rapport tal-evalwazzjoni mahruġ fil-21 ta' Frar 2012 relatat mal-aċidu lattiku awtorizzat mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/415 ⁽⁴⁾ inkluż addendum mahruġ fl-1 ta' Ġunju 2021, hu validu u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/415 tal-11 ta' Marzu 2022 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-aċidu maliku, tal-aċidu ċitriku prodott mill-*Aspergillus niger* DSM 25794 jew CGMCC 4513/CGMCC 5751 jew CICC 40347/CGMCC 5343, tal-aċidu sorbiku u tas-sorbat tal-potassju, tal-aċidu aċetiku, tad-diaċetat tas-sodju u tal-aċetat tal-kalċju, tal-aċidu propjoniku, tal-propjonat tas-sodju, tal-propjonat tal-kalċju u tal-propjonat tal-ammonju, tal-aċidu formiku, tal-format tas-sodju, tal-format tal-kalċju u tal-format tal-ammonju, u tal-aċidu lattiku prodott mill-*Bacillus coagulans* (LMG S-26145 jew DSM 23965), jew mill-*Bacillus smithii* (LMG S-27890) jew mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-27889), u tal-lattat tal-kalċju, bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 85, 14.3.2022, p. 6).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-aċidu lattiku magħmul bil-*Weizmannia coagulans* DSM 32789 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dak l-addittiv jenhtieg li jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartejni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u għall-grupp funzjonali "preservattivi", hi awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta 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-28 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifi-kazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg tal-ghalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: preservattivi								
1a270i	Aċidu lattiku	Kompożizzjoni tal-addittiv Aċidu lattiku ≥ 74 % (w/w) Forma likwida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Aċidu lattiku: Aċidu D-lattiku ≤ 3 % Aċidu L-lattiku ≥ 97 % C₃H₆O₃ Nru tal-CAS 79-33-4 Prodott bil-fermentazzjoni tal-Weizmannia coagulans DSM 32789 Metodu tal-Analiżi ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-aċidu lattiku fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf: Kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività, IC-CD (EN 17294)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr il-hnieżer, ir-ruminanti u l-annimali akkwatiċi kollha Il-hnieżer u r-ruminanti b'kirxa funzjonali	—	—	20 000	1. It-tahlit ta' sorsi differenti tal-aċidu lattiku ma għandux jaqbeż il-livelli massimi permessi fl-ghalf komplut għall-ispeċijiet relatati. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-ghalf relatat għall-annimali li jipproduċu l-ikel, għandu jiġi indikat dan li ġej: "L-użu simultanju ta' aċidi organiċi differenti jew tal-imlieh tagħhom hu kontra-indikat meta jintuża wiehed jew aktar minnhom fil-kontenut massimu permess jew qrib tiegħu." 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mahluqa bl-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jitnehhew bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir personali għall-protezzjoni tal-ġilda, tal-ġajnejn u tan-nifs.	Id-19 ta' Diċembru 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