



2023/2646

29.11.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2646

tat-28 ta' Novembru 2023

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 bħala 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 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' preparazzjoni tal-*Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650. 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 ta' preparazzjoni tal-*Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u titlob li l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Mejju 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tal-*Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 hi sikura għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fin-nuqqas ta' data, ma setgħet tinsiet l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritanti tal-ġilda u tal-għajnejn jew sensitizzatur tal-ġilda. Minhabba n-natura proteinaċja tal-aġent attiv, l-addittiv jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-*Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 bir-rata tal-inkluzjoni proposta tista' testendi l-istabbiltà aerobika tas-silaġġ ippreparat minn materjal tal-foraġġ faċli u moderatament diffiċli li jiġi insilat b'firxa ta' materja niexfa ta' 28-45 %. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparazzjoni tal-*Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik il-preparazzjoni. 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.
- (6) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ", hi awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8055.

Artikolu 2

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, it-28 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal vergni			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k21902	Lentilactobacillus buchneri DSM 32650	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal-Lentilactobacillus buchneri DSM 32650 li jkun fiha addittiv minimu ta' 1 × 10 ¹¹ CFU/g Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli tal-Lentilactobacillus buchneri DSM 32650 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ġhalf tal-Lentilactobacillus buchneri DSM 32650: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni ta' Lentilactobacillus buchneri DSM 32650: — Kunsens Interġeniku Repetittiv enterobatterjali — Reazzjonijiet Katina tal-Polimerazi (ERIC-PCR) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697	L-ispeċijiet tal-annimali kollha	—		—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1 × 10⁸ CFU/kg ta' materjal vergni li hu faċli u moderatament diffiċli li jiġi insilat ⁽²⁾. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali maħluqa bl-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jitnehhew bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir personali għall-protezzjoni tal-gilda, tal-ghajnejn u tan-nifs.	Id-19ta'Diċembru2033

⁽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.

⁽²⁾ Foragġ faċli li jiġi insilat: > 3 % ta' karboidrati li jinhallu fil-materjal vergni; foragġ moderatament diffiċli li jiġi insilat: 1,5-3,0 % ta' karboidrati li jinhallu fil-materjal vergni 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).