



2024/220

15.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/220

tat-12 ta' Jannar 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1119/2012

(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' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 kienet giet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1119/2012 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silagg". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Mejju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 għadha sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa, inkluż l-użu propost ta' krijoprotettur ġdid fil-formulazzjoni tal-preparazzjoni. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju iżda ma setgħet tinsiet l-ebda konkluzjoni dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda u dwar il-potenzjal tal-irritazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 bħala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1119/2012 tad-29 ta' Novembru 2012 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjonijiet ta' *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 u NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 u DSM 3677 u *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha (ĠU L 330, 30.11.2012, p. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8046.

⁽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) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiggedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jigu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 bhala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1119/2012 jiġi emendat.
- (8) 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

Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ", hija mġedda sogġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1119/2012

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1119/2012, l-entrata 1k2107 dwar "*Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168" tiħassar.

Artikolu 3

Dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ 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-12 ta' Jannar 2024.

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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal verġni			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k2107	Pediococcus pentosaceus NCIMB 30168	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 li fiha minimu ta' 5×10^{10} CFU/g addittiv Forma solida	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—		—	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: 1×10^8 CFU/kg materjal verġni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri 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-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	L-4 ta' Frar 2034
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168						
		Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168: — Metodu tat-tifrix fuq Agar MRS (EN 15786) Identifikazzjoni ta' <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) CEN/TS 17697 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_en.