



2024/252

17.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/252

tas-16 ta' Janjar 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375  
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 <sup>(1)</sup>, 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' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus plantarum* DSM 23375) kienet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1065/2012 <sup>(2)</sup>.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, bit-talba li l-addittiv tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi", fil-grupp funzjonali "addittiv 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 tat-12 ta' Mejju 2023 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 għadha sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa, inkluż l-użu propost ta' trasportatur għid fil-formulazzjoni tal-preparazzjoni. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritant tal-gilda jew tal-ghajnejn iżda li, minhabba n-natura proteinaċja tiegħu, jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-gilda tal-addittiv. Hija indikat 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 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 bhala 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 <sup>(4)</sup>, mhux meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(6):8054.

<sup>(4)</sup> 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' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 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 jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 bħala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1065/2012 jiġi emendat skont dan.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tigdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) 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

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

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1065/2012, l-entrata 1k20716 dwar "*Lactobacillus plantarum* (DSM 23375)" tithassar.

#### Artikolu 3

### Miżuri tranżizzjonali

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-ghalf li jkun fih minnha, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Frar 2025 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw is-6 ta' Frar 2024 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, is-16 ta' Jannar 2024.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

| 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 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |
| <b>Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ</b> |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |             |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                      |
| 1k20716                                                                          | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 | <p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 li jkun fiha minimu ta' <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g addittiv</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375:</p> <p>— Metodu tat-tifrix fuq Agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identifikazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375:</p> <p>— Elettroforeżi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) – CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA</p> | L-ispeċijiet kollha tal-annimali  | —           |                            | —                | <ol style="list-style-type: none"> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin.</li> <li>Doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg materjal verġni.</li> <li>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 jirrizultaw 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 u għall-gilda.</li> </ol> | Is-6 ta' Frar 2034                   |

(f) Id-dettalji tal-metodi analitici 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).