



2024/1104

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1104

tas-17 ta' April 2024

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 bħala addittiv tal-ghalf għaž-żwiemel, għall-klieb, għall-qtates u għall-fniek

(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 l-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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Flimkien ma' dik 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' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 bħala addittiv tal-ghalf għaž-żwiemel, għall-klieb, għall-qtates u għall-fniek, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Marzu 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi tal-laħam taż-żiemel u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritant tal-ġilda jew tal-ghajnejn, iżda minhabba n-natura proteinaċja tiegħu, jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. Ma setgħet tinsiet l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-inkorporazzjoni tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 f'konċentrazzjoni minima ta' $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg fi prodotti derivati mill-ħafur (kontenut ta' ndewwa ta' madwar 55 %), prodotti derivati mill-għeruq tal-karrotti (≥ 90 % ndewwa) u prodotti derivati mil-laħam tal-ġewż tal-Indi (≥ 90 % ndewwa) għandha l-potenzjal li tnaqqas il-pH ta' dan l-ghalf. 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) Il-valutazzjoni tal-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 jenħtieġ li tqis il-fatt li l-fniek jitqiesu bħala annimali li jipproduċu l-ikel f'konformità mal-Artikolu 1(1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽³⁾. Fil-169 Laqgħa Plenarja tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew is-sustanzi użati fl-ghalf għall-annimali ⁽⁴⁾, il-Bord iddikjara li peress li fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Marzu 2023 l-Awtorità kkonkludiet li l-*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ikkwalfika għall-approċċ Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata ("QPS"), l-addittiv jitqies sikur għall-konsumaturi tal-fniek mitmugħa bl-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ Ir-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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Il-minuti tal-laqgħa jinsabu fl-indirizz li ġej: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal tal-ghalf			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: regolaturi tal-aċidità								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 li fih minimu ta' $1,3 \times 10^{10}$ CFU/g addittiv Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf tal- <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq Agar MRS (EN 15787) <i>Identifikazzjoni tal-<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520:</i> — Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Gell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697	Żwiemel Klieb Qta- tes Fniek	—	$8,0 \times 10^{10}$	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet les-ti minn qabel, għandhom ji- għu indikati l-kundizzjonijiet tal- hżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet les-ti minn qabel, jenhtieg li jiġi indikat dan li ġej: “Għandu jintuża esklużivament fi: — prodott derivati mill-ħa-fur (kontenut ta' ndewwa ta' $\geq 55\%$) — prodotti derivati mill-għeruq tal-karrotti (kontenut ta' ndewwa ta' $\geq 90\%$) — prodotti derivati mil-la-ħam tal-ġewż tal-Indi (kontenut ta' ndewwa ta' $\geq 90\%$).”	It-8ta'Mejju 2034

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal tal-ghalf			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: regolaturi tal-aċidità								
							3. Ghall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilix-xu 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-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda.	
(1) (1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fis-sit web 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 .								