



2024/1179

24.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1179

tat-23 ta' April 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-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 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) ġew awtorizzati għal perjodu ta' 10 snin bhala addittivi 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, tressqu applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Lulju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 għadhom sikuri għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu li huma awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-addittivi mhumex irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn u li jenhtieg li jitqiesu bhala sensitizzaturi respiratorji. Ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tas-sensitizzazzjoni tal-gilda tagħhom. L-Awtorità indikat li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittivi peress li l-applikazzjoni għat-tigdid tat-tliet awtorizzazzjonijiet ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet oriġinali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittivi.

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

⁽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 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha (ĠU L 330, 30.11.2012, p. 14). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjonijiet imwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 bhala addittivi 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 ^(*), mhux mehtieg rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 jissodisfaw il-kundizzjonijiet, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' daww l-addittivi tiġġedded. 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-addittivi. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 bhala addittivi tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1119/2012 jiħassar.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparati speċifikati fl-Anness, li jaqgħu fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittiv tas-silaġġ", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1119/2012

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1119/2012 jiħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparati speċifikati fl-Anness u l-ghalf li fih minnhom, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-13 ta' Mejju 2025 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel it-13 ta' Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

^(*) 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). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

*Artikolu 4***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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-23 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	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 li jkun fih minimu ta' 6×10^{11} CFU/g addittiv <i>Forma solida</i> <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) <i>Identifikazzjoni ta' Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676:	L-ispeċi- jiet kollha tal-anni- mali	-		-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta ma jintużax f'kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/kg materjal frisk. 3. L-addittiv għandu jintuża f'materjal frisk faċli u moderatament diffiċli li jiġi insilat ⁽²⁾. 4. 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 u għall-ġilda.	It-13 ta' Mejju 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 li fih minimu ta' 4×10^{11} CFU/g addittiv Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ġhalf ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) – CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-		-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta ma jintużax f'kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/kg materjal frisk. 3. L-addittiv għandu jintuża f'materjal frisk faċli u moderatament diffiċli li jiġi insilat ⁽²⁾. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf 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-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġilda.	It-13 ta' Mejju 2034
---------	---	---	----------------------------------	---	--	---	--	----------------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 li jkun fih minimu ta' 2×10^{11} CFU/g addittiv Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ġhalf ta' <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni ta' <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) – CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-		-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta ma jintużax f'kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/kg materjal frisk. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf 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-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġilda.	It-13 ta' Mejju 2034
---------	--	--	----------------------------------	---	--	---	---	----------------------

⁽¹⁾ ⁽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

⁽²⁾ ⁽²⁾ Foragg faċli li jiġi insilat: > 3 % ta' karboidrati solubbli f'materjal frisk; foragg moderatament diffiċli li jiġi insilat: 1,5-3,0 % ta' karboidrati solubbli fil-materjal frisk 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-prezentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-ġhalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).