



2024/1189

25.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1189

tal-24 ta' April 2024

**dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295
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 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-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus plantarum*) LMG P-21295 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 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi", 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 tas-27 ta' Settembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ma setgħet tinsiet l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-gilda u tal-ghajnejn tal-addittiv u lanqas dwar il-potenzjal tiegħu li jikkawża sensitizzazzjoni tal-gilda, iżda l-addittiv jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv peress li l-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali 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 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1065/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8346.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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 ^(*), mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenħtieġ li dawk 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-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 bħala addittiv tal-ghalf, jenħtieġ 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* LMG P-21295 mhijiex meħtieġa 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-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-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-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 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1065/2012

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1065/2012, l-entrata 1k20721 dwar "*Lactobacillus plantarum* (LMG 21295)" tithassar.

(*) 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-dmijiet u l-hidmijiet 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 3***Miżuri tranżizzjonali**

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-ghalf li jkun fih minnha, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Mejju 2025 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel [il-15 ta' Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

*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, l-24 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazz- joni
					CFU/kg ta' materja friska			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20721	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 li fiha minimu ta' 5 × 10 ¹⁰ CFU/g addittiv Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf tal- <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295: — Metodu tat-tifrix fuq Agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni tal- <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697 jew me- todi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċi- jiet kollha tal-anni- mali	—		—	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. - Il-kontenut minimu tal-ad- dittiv meta jintuża minghajr kombinament ma' mikroor- ganiżmi oħra bħala addittiv tas-silaġġ: 1 × 10⁸ CFU/kg ta' materjal frisk. - Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal- ghalf għandhom jistabbilix- xu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sa- biex jindirizzaw ir-riskji po- tenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu elimi- nati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġh- mir ta' protezzjoni personali ghan-nifs u għall-gilda.	i- l-
	-15 ta' Mejju 2034	⁽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 .						