



2024/1757

26.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1757

tal-25 ta' Ġunju 2024

**dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139
bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament ta'
Implimentazzjoni (UE) Nru 96/2013**

(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-ġhalf 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-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparazzjoni ta' *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bħala *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139) kienet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 96/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittiv 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-6 ta' Diċembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparazzjoni ta' *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 għadha sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritant tal-ġilda iżda huwa meqjus bħala sensitizzatur respiratorju. Ma setgħet tinsiet l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tiegħu ta' irritazzjoni tal-ġahnejn jew sensitizzazzjoni tal-ġilda tiegħu. L-Awtorità indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv peress li l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparat ta' *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 bħala addittiv tal-ġhalf 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, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 96/2013 tal-1 ta' Frar 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus buchneri* (NCIMB 30139) u tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 bħala addittivi tal-ġhalf għall-ispeċijiet tal-annimali kollha (ĠU L 33, 2.2.2013, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/96/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 21(12), e8511.

⁽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-ġhalf tal-annimali (GU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparazzjoni ta' *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 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. Jenhtieg li dawk il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont il-liġi tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 bhala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 96/2013 jithassar.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tigdid 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

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 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 96/2013

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 96/2013, l-entrata 1k20734 dwar "*Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139" tithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-ghalf li jkun fih minnha, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Lulju 2025 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel is-16 ta' Lulju 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, il-25 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20734	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 li jkun fiha minimu ta' 5×10^{10} CFU/g addittiv Forma solida	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—		—	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlittiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. - L-addittiv għandu jintuża f'materjal frisk faċli biex jinhadom f'silaġġ biss ⁽²⁾. - Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittivi tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/kg materjal frisk. - Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlittiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlittiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir personali għall-protezzjoni tal-gilda, tal-ghajnejn u tan-nifs.	is-16 ta' Lulju 2034
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139						
		Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf ta' <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni ta' <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA						

(¹) 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.

(2) Foragg' faċili li jiġi insulat: > 3 % 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-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi tal-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).