



2024/2441

17.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2441

tas-16 ta' Settembru 2024

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 22502 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 304/2014

(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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparazzjoni ta' *Enterococcus lactis* DSM 22502 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bħala *Enterococcus faecium* DSM 22502) kienet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 304/2014 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 22502 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silagg". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Jannar 2024, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet ⁽³⁾ li l-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 22502 għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritanti għall-gilda jew l-ghajnejn iżda huwa meqjus bħala sensitizzatur respiratorju. Ma setgħet issir l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tiegħu ta' sensitizzazzjoni tal-gilda. Hija 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 oriġinali 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-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 22502 bħala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, 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 304/2014 tal-25 ta' Marzu 2014 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-*Enterococcus faecium* NCIMB 10415, l-*Enterococcus faecium* DSM 22502 u l-*Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 bħala addittivi tal-ghalf għal kull speċi tal-annimali (ĠU L 90, 26.3.2014, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2024-02-06).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8621.

⁽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-ghalf tal-annimali (ĠU 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 tqis li l-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 22502 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv 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-addittiv. Jenhtieg 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-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 22502 bhala addittiv tal-ġhalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 304/2014 jithassar.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 22502 mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju 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 skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, dik tal-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "addittivi teknoloġiċi", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 304/2014

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 304/2014 huwa mhassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-ġhalf li jkun fih minnu, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Ottubru 2025 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel is-7 ta' Ottubru 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' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20602	Enterococcus lactis DSM 22502	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Enterococcus lactis DSM 22502 li jkun fih minimu ta' 1×10^{11} CFU/g addittiv Ghamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ċelloli vijabbli ta' Enterococcus lactis DSM 22502 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf ta' Enterococcus lactis DSM 22502: Metodu tat-tifrix bl-użu ta' Bile Esculine Azide agar (EN 15788) Identifikazzjoni ta' Enterococcus lactis DSM 22502: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (Pulsed Field Gel Electrophoresis, PFGE) – CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-		-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom jiġu indikati. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittivi tas-silaġġ: 1×10^8 CFU/kg ta' materjal frisk. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex 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'taġhmir ta' protezzjoni personali għannifs u għall-ġilda.	Is-7 ta' Ottubru 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.