REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1558

tas-17 ta' Ottubru 2018

dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) bħala addittiv tal-għalf għall-qtates u għall-klieb (detentur tal-awtorizzazzjoni Centro Sperimentale del Latte)

(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-għalf 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-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) B'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użu ġdid tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Mal-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-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) bħala addittiv għall-qtates u għall-klieb li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Il-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), li tinsab fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi", ġiet awtorizzata għal għaxar snin bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ bajjada bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 2015/38 ([2]) u għat-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 2017/2275 ([3]).

(5) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' April 2018 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ma għandhiex effett avvers fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb il-konsistenza tal-ippurgar tal-qtates u tal-klieb. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ġew issodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jinsabu fil-musrana", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/38 tat-13 ta' Jannar 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ bajjada u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1520/2007 (detentur tal-awtorizzazzjoni Centro Sperimentale del Latte) (ĠU L 8, 14.1.2015, p. 4).
([3]) Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2275 tat-8 ta' Diċembru 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-preparazzjoni ta' *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Centro Sperimentale del Latte) (ĠU L 326, 9.12.2017, p. 47).
([4]) *EFSA Journal 2018*; 16(5):5278.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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-17 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterji li jinsabu fil-musrana									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Il-kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 li fih minimu ta': 5×10^{10} CFU/g ta' addittiv (forma solida). *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. *Metodu analitiku* [1] Enumerazzjoni: metodu bi pjanċi tat-tifrix bl-użu tal-agar MRS (EN 15787) Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Qtates u klieb	—	5×10^9	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf 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 jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inklużi l-protezzjoni tal-għajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	Is-7 ta' Novembru 2028

[1] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.