REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1417

tat-22 ta' Awwissu 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 bħala addittiv tal-ikel għall-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tal-pollam għajr it-tiġieġ tal-bajd u t-tiġieġ tas-simna, u għall-għasafar ornamentali, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2275 (detentur tal-awtorizzazzjoni: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)

(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 tal-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' tali awtorizzazzjoni.

(2) Preparazzjoni ta' *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 kienet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tal-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/38 ([2]), għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2275 ([3]) u għall-qtates u l-klieb bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1558 ([4]).

(3) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' użi ġodda tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, f'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 bħala addittiv fl-għalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tal-pollam u għall-għasafar ornamentali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija "addittivi żootekniċi".

(5) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Jannar 2022 ([5]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ma għandhiex effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li din il-preparazzjoni hija irritant tal-ġilda u tal-għajnejn u sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni għandha l-potenzjal li tkun effikaċi bħala addittiv żootekniku fl-għalf. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([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]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2275 tat-8 ta' Diċembru 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid 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]) Ir-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 l-klieb (detentur tal-awtorizzazzjoni Centro Sperimentale del Latte) (ĠU L 261, 18.10.2018, p. 13).

([5]) *EFSA Journal* 2022;20(3):7150.

(6) Għaldaqstant, għal raġunijiet ta' ċarezza, b'mod partikolari b'rabta mad-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar, jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2275.

(7) 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, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu tal-preparazzjoni jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-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 I, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u tal-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2275 huwa sostitwit bl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu 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, it-22 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

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	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi żootekniċi. **Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali**											
"4b171-5	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 li fiha minimu ta' 5×10^{10} CFU/g Għamla solida	L-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tal-pollam minbarra t-tiġieġ tal-bajd u t-tiġieġ tas-simna	-	1×10^{9}	-	5×10^{8}	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż bil-protezzjoni tal-għajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	12.9.2032
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ċelloli vijabbli tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	Għasafar ornamentali							
			Metodu analitiku [1] Enumerazzjoni: — metodu tat-tifrix fuq MRS agar (EN 15787) Identifikazzjoni: — Elettroforeżi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA								

[1] Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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

ANNESS II

"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	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi żootekniċi. **Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali**											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 li fiha minimu ta' 5×10^{10} CFU/g Għamla solida	Tiġieġ tas-simna	-	1×10^{9}	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż bil-protezzjoni tal-għajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	29.12.2027
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ċelloli vijabbli tal-*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	Tiġieġ tas-simna	-	-	-	5×10^{8}	-		12.9.2032"
			Metodu analitiku ([1]) Enumerazzjoni: — metodu tat-tifrix fuq MRS agar (EN 15787) Identifikazzjoni: — Elettroforeżi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA"								

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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