REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/343

tal-25 ta' Frar 2021

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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-additivi 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 tal-addittivi biex jintużaw fl-għalf għall-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dik l-applikazzjoni kellha magħha d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "additivi teknoloġiċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Mejju 2020 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 ma għandhiex effett ħażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li jenħtieġ li l-addittiv jitqies li hu sensitizzatur respiratorju, u mingħajr *data* ma setgħetx tintlaħaq konklużjoni dwar l-irritazzjoni li jikkawża l-addittiv fil-ġilda u fl-għajnejn jew dwar l-effett ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-addittiv. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi biex jipprevjenu effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni kkonċernata għandha l-potenzjal li ttejjeb l-istabbiltà aerobika tal-furrajna magħmula minn materjali tal-forağğ li huma faċli jew moderatament diffiċli biex jitrendew f'furrajna. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm ħtieġa ta' rekwiżiti speċifici ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf f'għalf li ġie sottomess mil-laboratorju ta' referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "additivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "additivi tal-furrajna" hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(6):6159.

Artikolu 2

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, il-25 ta' Frar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Additttiv	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 tal-additttiv/kg ta' materjal verġni			
Kategorija tal-additttivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali:additttivi tal-furrajna								
1k20759	*Lactobacillus buchneri* DSM 29026	*Kompożizzjoni tal-additttiv:* Preparazzjoni ta' *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 li fiha minimu ta' 2×10^{10} CFU/g tal-additttiv *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Ċelloli vijabbli tal-*Lactobacillus buchneri* DSM 29026. *Metodu analitiku* ([1]) — Identifikazzjoni: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE/Pulsed Field Gel Electrophoresis) — L-enumerazzjoni fl-additttiv fl-għalf: Metodu tat-tifrix fuq agar ta' stafilokokku reżistenti għall-metiċillina (EN 15787).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati il-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Kontenut minimu tal-additttiv meta jintuża mingħajr ma jitħallat ma' mikroorganiżmi oħra bħala additttivi tal-furrajna: 5×10^7 CFU/kg ta' materjal verġni li hu faċli jew moderatament diffiċli biex jitrenda f'furrajna ([2]). 3. Għall-utenti tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal-livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-additttiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, u bi protezzjoni għan-nifs.	18.3.2031

([1]) Foraġġ li jitrenda f'furrajna faċilment: > 3 % ta' karboidrati li jinħallu fil-materjal verġni; moderatament diffiċli biex il-foraġġ jitrenda f'furrajna: 1,5-3,0 % ta' karboidrati li jinħallu fil-materjal verġni 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' additttivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1)

([2]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.