II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/764

tal-14 ta' Mejju 2019

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 u tal-*Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill ta' 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 għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 u tal-*Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 u tal-preparazzjoni tal-*Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċi tal-annimali kollha, li għandhom jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Ottubru 2018 [2], l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjonijiet ikkonċernati, tal-*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 u tal-*Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ma għandhomx effett negattiv fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. Huwa kkonkluda wkoll li l-addittiv huwa meqjus bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali u li ma setgħet issir l-ebda konklużjoni dwar is-sensitizzazzjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda jew tal-għajnejn mill-addittiv. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li għandhom jittieħdu l-miżuri protettivi xierqa biex 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 kkonċernata għandha l-potenzjal li ttejjeb il-produzzjoni ta' għalf insilat magħmul minn materjal li jista' jiġi pproċessat f'materjal għall-ħżin f'silos minn b'mod faċli sa b'mod moderatament diffiċli. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 u tal-*Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] EFSA Journal 2018; 16(10): 5455.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi tal-għalf insilat", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

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, l-14 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU tal-addittiv/kg ta' materjal frisk			
Addittivi teknoloġiċi: addittivi tal-għalf insilat								
1k20757	*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 u *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788	*Kompożizzjoni kimika:* Preparazzjoni tal-*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 u tal-*Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 li jikkontjeni minimu ta' $1,5 \times 10^{11}$ CFU/g additiv (proporzjon ta' 1:1). *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Ċelloli vijabbli tal- *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 u tal-*Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. *Metodu analitiku* (1) L-enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel: metodu tat-tifrix fuq MSR agar: EN 15787 L-identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf: Elettroforeżi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Il-kontenut minimu tal-addittiv meta jintuża mingħajr ma jitħallat ma' mikroorganiżmi oħra bħala addittivi insilat: 3×10^8 CFU/kg (*L. hilgardii* CNCM I-4785 u *L. buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 fi proporzjon ta' 1:1) ta' materjal li jista' jiġi pproċessat f'materjal għall-ħżin f'silos minn b'mod faċli sa b'mod moderatament diffiċli (2). 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għannifs.	L-4 ta' Ġunju 2029

(1) 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

(2) Foraġġ faċli biex jinħażen f'silos: >3 % karboidrati li jinħallu fil-materjal frisk. Foraġġ moderatament diffiċli biex jinħażen f'silos: 1,5-3,0 % karboidrati li jinħallu fil-materjal frisk. Ir-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 fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).