REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1543

tal-15 ta' Ottubru 2018

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) bħala addittiv fl-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-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 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 ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291. 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-*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Frar 2018 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tal-*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 ma għandhiex effett ħażin fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. 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 tal-analiżi tal-addittiv fl-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni tiġi awtorizzata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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, 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*.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5202.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU tal-addittiv/kg ta' materjal frisk			
Additivi teknoloġiċi: addittivi tal-għalf insilat								
1k21015	*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 li fiha minimu ta' 8×10^{10} CFU/g ta' addittiv. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli tal-*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 *Metodu analitiku* (1) L-enumerazzjoni fl-addittiv fl-għalf: metodu tat-tifrix fuq MSR agar (EN 15786). 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-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna. 2. Il-kontenut minimu tal-*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 meta jintuża mingħajr ma jitħallat ma' mikroorganiżmi oħra bħala addittivi tal-għalf insilat: 5×10^7 CFU/kg ta' materjal frisk faċli u moderatament diffiċli biex jinħażen f'silos (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. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	5.11.2028

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu 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).