

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/703

tal-5 ta' Mejju 2022

li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* DSM 15544 bhala addittiv tal-ghalf għall-qżieq miftuma, l-awtorizzazzjoni għall-ispeċijiet u għall-kategoriji kollha tat-tjur, li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/897, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2312 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1081 u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 333/2010, ir-Regolament (UE) Nru 184/2011 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/893 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Asahi Biocycle Co. Ltd., rappreżentata fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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-ghalf 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-ghalf tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* DSM 15544, li qabel kienet identifikata tassonomikament bhala *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), kienet awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-hnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 333/2010 ⁽²⁾, għat-tigieg imkabbra biex ibidu, għad-dukjani, għall-ispeċi tat-tjur minuri u għasafar ornamenti u salvaġġi oħrajn bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 184/2011 ⁽³⁾, għat-tigieg tal-bajd u għall-hut ornamenti bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/897 ⁽⁴⁾, għall-hnieżer nisa, għall-hnienes mhux miftuma u għall-klieb bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2312 ⁽⁵⁾, għall-hnieżer tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1081 ⁽⁶⁾ u għat-tigieg tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/893 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 333/2010 tat-22 ta' April 2010 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid għal *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bhala addittiv fl-ghalf għal hnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappreżentata fl-Unjoni Ewropea minn Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ĠU L 102, 23.4.2010, p. 19).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 184/2011 tal-25 ta' Frar 2011 dwar l-awtorizzazzjoni ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bhala addittiv tal-ghalf għat-tigieg imkabbra biex ibidu, għad-dukjani, għall-ispeċi tat-tjur minuri u għasafar ornamenti u salvaġġi oħrajn, (detentur tal-awtorizzazzjoni, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappreżentata fl-Unjoni Ewropea minn Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ĠU L 53, 26.2.2011, p. 33).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/897 tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) bhala addittiv tal-ghalf għat-tigieg tal-bajd u għall-hut ornamenti (detentur tal-awtorizzazzjoni, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappreżentata fl-Unjoni Ewropea minn Pen & Tec Consulting S.L.U.) u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1444/2006, (UE) Nru 333/2010 u (UE) Nru 184/2011 rigward id-detentur tal-awtorizzazzjoni (ĠU L 152, 9.6.2016, p. 7).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2312 tat-13 ta' Diċembru 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tal-preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer nisa, għall-hnienes mhux miftuma u għall-klieb (detentur tal-awtorizzazzjoni, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappreżentata fl-Unjoni Ewropea minn Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ĠU L 331, 14.12.2017, p. 41).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1081 tat-30 ta' Lulju 2018 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni, Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappreżentata fl-Unjoni Ewropea minn Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ĠU L 194, 31.7.2018, p. 17).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/893 tat-28 ta' Mejju 2019 dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 15544 bhala addittiv fl-ghalf għat-tigieg tas-simna u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1444/2006 (Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., rappreżentata fl-Unjoni Ewropea minn Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ĠU L 142, 29.5.2019, p. 60).

- (3) L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* DSM 15544 għat-tigieg imkabbra biex ibidu, għad-
dundjani, għall-ispeċijiet minuri tat-tjur u għal ghasafar ornamentalni u salvaġġi ohrajn skadiet fit-18 ta' Marzu 2021.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 13(3) u mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-
Artikolu 7 tiegħu, tressqu żewġ applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus*
velezensis DSM 15544 bħala addittiv tal-għalf għall-qżieq miftuma, għal awtorizzazzjoni għal għat-tigieg
imrobbija għall-bajd u għat-tnissil, għad-dundjani għat-trobbija, għas-simna, għat-tnissil u għall-bajd, għall-ispeċijiet
ta' tjur minuri u għall-ispeċijiet kollha ta' tjur ohra għat-trobbija, għas-simna, għall-bajd u għat-tnissil, bit-talba li
l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u għall-modifika tat-termini tal-
awtorizzazzjoni. Il-modifika għandha x'taqsam mal-bidla fl-isem tal-addittiv. Flimkien mal-applikazzjonijiet
intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikoli 7(3), 13(3) u 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Settembru 2020 ⁽⁸⁾ u tad-29 ta' Settembru 2021 ⁽⁹⁾, l-Awtorità Ewropea dwar
is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova *data* li turi li l-preparazzjoni ta' *Bacillus*
velezensis DSM 15544 tikkonforma mal-kundizzjonijiet eżistenti tal-awtorizzazzjoni bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
L-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* DSM 15544 ma għandhiex effett avvers fuq is-sahha
tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumaturi jew l-ambjent. Stqarret ukoll li l-preparazzjoni mhijiex irritant għall-ġilda/
għall-għajnejn jew sensitizzatur tal-ġilda iżda jenhtieg li titqies bħala sensitizzatur respiratorju. Għalhekk,
il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati l-effetti avversi fuq is-sahha tal-
bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenhtieg li l-addittiv jiġi
ddeżinjat tassonomikament bħala *Bacillus velezensis* DSM 15544 u li l-preparazzjoni għandha l-potenzjal li tkun
effikaċi bħala addittiv zootekniku fl-għalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza
ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf
fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Fit-2 ta' Dicembru 2020, l-applikant, rappreżentat fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting S.L.U., ippreżenta d-*data* ta'
sostenn rilevanti li tikkonċerna bidla fl-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-
Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-applikant sostna li l-isem attwali tal-kumpanija, li hija d-detentur tal-
awtorizzazzjoni, inbidel għal "Asahi Biocycle Co. Ltd."
- (7) Dik il-bidla proposta fit-termini tal-awtorizzazzjoni għandha natura purament amministrattiva u ma tinvolvi
valutazzjoni għal għat-tigdid tal-addittiv ikkonċernat. L-Awtorità ġiet infurmata bl-applikazzjoni.
- (8) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/897, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE)
2017/2312 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1081 jiġu emendati skont dan.
- (9) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* DSM 15544 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif
previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni
ta' dak l-addittiv tiġi għad-*data* kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (10) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus velezensis* DSM 15544 bħala addittiv tal-
għalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 333/2010 u
r-Regolament (UE) Nru 184/2011 jiġu jithassru.
- (11) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifika tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Bacillus*
velezensis DSM 15544 mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi jithall perġodu tranżizzjonali
biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tigdid tal-
awtorizzazzjoni.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel
u l-Għalf,

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u mill-grupp funzjonali “stabbilizzaturi tal-flora intestinali”, tiġgedded soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2016/897

Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2016/897 huwa emendat kif ġej:

1. Fit-titolu, il-kelmiet “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” huma sostitwiti bil-kelmiet “Asahi Biocycle Co. Ltd.”, u l-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
2. Fit-tieni kolonna tal-Anness, “Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni”, il-kelmiet “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” huma sostitwiti bil-kelmiet “Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
3. Fit-tielet kolonna tal-Anness, “Addittiv”, il-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
4. Fir-raba’ kolonna tal-Anness, “Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, deskrizzjoni, il-metodu analitiku”, il-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
5. Fil-ħames kolonna tal-Anness, “L-ispeċi jew il-kategorija ta’ annimal”, “Tigieġ tal-bajd” tithassar;
6. Fis-seba’ kolonna, “Kontenut minimu”, “3 × 10⁸” tithassar.

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2017/2312

Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2017/2312 huwa emendat kif ġej:

1. Fit-titolu, il-kelmiet “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” huma sostitwiti bil-kelmiet “Asahi Biocycle Co. Ltd.” u l-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
2. Fil-premessi, il-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
3. Fit-tieni kolonna tal-Anness, “Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni”, il-kelmiet “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” huma sostitwiti bil-kelmiet “Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
4. Fit-tielet kolonna tal-Anness, “Addittiv”, il-kelmiet “*Bacillus subtilis* DSM 15544” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
5. Fir-raba’ kolonna tal-Anness, “Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku”, fis-subparagrafi “Il-kompożizzjoni tal-addittiv” u “Il-Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva”, il-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Artikolu 4

Emendi għar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2018/1081

Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2018/1081 huwa emendat kif ġej:

1. Fit-titolu, il-kelmiet “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” huma sostitwiti bil-kelmiet “Asahi Biocycle Co. Ltd.” u l-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;

2. Fil-premessi, il-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
3. Fit-tieni kolonna tal-Anness, “Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni”, il-kelmiet “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” huma sostitwiti bil-kelmiet “Asahi Biocycle Co. Ltd.”;
4. Fit-tielet kolonna tal-Anness, “Addittiv”, il-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” huma sostitwiti b’“*Bacillus velezensis* DSM 15544”;
5. Fir-raba’ kolonna tal-Anness, “Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku”, il-kelmiet “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)” huma sostitwiti bil-kelmiet “*Bacillus velezensis* DSM 15544”.

Artikolu 5

Perjodu tranżizzjonali

1. L-addittiv speċifikat fl-Anness ta’ dan ir-Regolament, kif ukoll fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2016/897, fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2017/2312, fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2018/1081 u fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2019/893, u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fih dak l-addittiv, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta’ Novembru 2022 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta’ Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li jkun fihom l-addittiv speċifikat fl-Anness ta’ dan ir-Regolament, kif ukoll fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2016/897, fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2017/2312, fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2018/1081 u fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2019/893, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta’ Mejju 2023 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta’ Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li jkun fihom l-addittiv speċifikat fl-Anness ta’ dan ir-Regolament, kif ukoll fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2016/897 u fir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2017/2312, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta’ Mejju 2024 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta’ Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 6

Thassir

Ir-Regolament (UE) Nru 333/2010, ir-Regolament (UE) Nru 184/2011 u r-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2019/893 jithassru.

Artikolu 7

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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-5 ta’ Mejju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal- awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, rappreżentata fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting S.L. U.	Bacillus velezensis DSM 15544	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' Bacillus velezensis DSM 15544 li jkun fiha minimu ta' 1 × 10 ¹⁰ CFU/g	Qżieqeż miftuma L-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tat-tjur	—	3 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjo- nijiet tal-ħzin u tal-istabbiltà għat-tratta- ment bis-shana għandhom jiġu indikati. 2. Jista' jintuża f'għalf li jkun fih il-koċċidi- jostati permessi għal kull speċi u katego- rija tat-tjur. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal- għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jin- dirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall- minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addit- tiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġhajnejn u tan- nifs.	is-26 ta' Mejju 2032
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Spori vijabbli ta' Bacillus velezensis DSM 15544						
			Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: il-metodu tat- tifrix bl-użu tat-tryptone soya agar (EN 15784) Identifikazzjoni: elettroforezi fuq ġell f'kamp pulsat (PFGE).						

⁽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>