



2025/1390

16.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1390

tal-15 ta' Lulju 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-batterjofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 u PCM F/00097 bħala addittiv tal-ghalf għall-pollam (detentur tal-awtorizzazzjoni: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġħoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-batterjofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 u PCM F/00097 bħala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf komplementari u fl-ilma tax-xorb. Flimkien ma' dik l-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 ta' preparat tal-batterjofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 u PCM F/00097 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet tat-tjur kollha, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra".
- (4) Fl-opinjoniġiet tagħha tas-17 ta' Marzu 2021 ⁽²⁾, tal-31 ta' Jannar 2023 ⁽³⁾ u tas-26 ta' Novembru 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tal-batterjofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 u PCM F/00097 ("il-preparat") huwa sikur għall-ispeċijiet tat-tjur kollha, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat mhuwiex irritant tal-ġilda jew tal-ghajnejn iżda jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur potenzjali tal-ġilda u respiratorju, filwaqt li l-esponiment min-nifs u mill-ġilda jitqies bħala riskju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat għandu l-potenzjal li jnaqqas il-kontaminazzjoni ambjentali bis-Salmonella Enteritidis meta jintuża fl-ilma tax-xorb jew fl-ghalf komplementari likwidu għall-ispeċijiet kollha tal-pollam. Hija qieset li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq biex jiġu indirizzati s-selezzjoni u t-tixrid potenzjali ta' varjanti tas-Salmonella reżistenti għall-preparat. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf, li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fis-7 ta' Frar 2025, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-batterjofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 u PCM F/00097 għall-ghasafar ornamentalni. Barra minn hekk, fl-14 ta' April 2025, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' dak l-preparat għall-użu fl-ghalf komplementari.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6534. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6534>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7861. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7861>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e9132. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9132>.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta jintuża fil-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-pollam. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat. Jixraq li jiġi previst il-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq biex jiġu indirizzati s-selezzjoni u t-tixrid potenzjali ta' varjanti tas-*Salmonella* reżistenti għall-preparat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li t-tikketta tal-addittiv jenhtieg li tindika li l-addittiv ma jistax jitqies bħala sostitut għall-kundizzjonijiet iġeniċi standard tat-trobbija. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi oħra", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						PFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: addittivi żootekniki ohra (tnaqqis tal-kontaminazzjoni ambjentali mill-pollam bis-Salmonella Enteritidis)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Il-batterjofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 u PCM F/00097	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-batterjofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 u PCM F/00097 li fih minimu ta' 5×10^7 PFU ⁽¹⁾/ml ta' addittiv (Proporzjon ta' 1:1:1:1). Forma likwida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Il-batterjofagi litici PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 u PCM F/00097 li jinfettaw lilSalmonella enterica ser. Gallinarum B/00111. Metodu analitiku ⁽²⁾ Identifikazzjoni: metodu tal-PCR speċifiku għall-fagu. Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf u fl-ilma tax-xorb: assaġġ tal-plakki b'saff doppju tal-agar.	Pollam	—	6×10^6	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fl-ilma tax-xorb. 3. L-addittiv għandu jintuża filwaqt li tiġi żgurata doża minima ta': 2×10^6 PFU/ għasfur/jum. 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “L-addittiv 4d29 ma jistax jitqies bħala sostitut għall-kundizzjonijiet iġeniċi standard tat-trobbija.” 5. Programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq li jindirizza b'mod partikolari s-selezzjoni u t-tixrid potenzjali ta' varjanti tas-Salmonella rezistenti għall-batterjofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 u PCM F/00097, u l-effett potenzjali tal-batterjofagi fuq it-tixrid orizzontali tal-ġeni tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fis-Salmonella u fil-flora intestinali, għandu jiġi ppjanat u eżegwit mid-detentur tal-awtorizzazzjoni, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽³⁾.	Il-5 ta' Awwissu 2035

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						PFU/l ta' ilma tax-xorb			
								6. Għall-utenti tal-addittiv l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv għandu jintuża b'taġhmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	

⁽¹⁾ PFU: unità li tiffirma plakka.

⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli 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?prefLang=mt.

⁽³⁾ 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-ghalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).