

2023/2736

8.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2736

tas-7 ta' Diċembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil u għall-ghasafar ornamental (detentur tal-awtorizzazzjoni: Toa Biopharma Co., Ltd)

(Test b'rilevanza għaž-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-ġhalf 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-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 bħala addittiv tal-ġhalf. 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 ta' *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna, għad-dundjani tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil u għall-ispeċijiet tat-tjur minuri kollha (inklużi wkoll l-ghasafar tal-isports, ornamental u eżotici) għall-iskarnar jew meta jibdedw ibidu ("l-ispeċi fil-mira"), bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Jannar 2022 ⁽²⁾ u tat-12 ta' Mejju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 mhuwiex irritanti għall-ġilda iżda potenzjalment irritanti għall-ghajnejn, u li jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. Peress li ma gie pprovdut l-ebda test tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konkluzjonijiet dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda ta' dak il-preparat. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Bacillus velezensis* NITE BP-01844, għandu l-potenzjal li jkun effikaċi għall-ispeċijiet fil-mira meta jiġi ssupplimentat b' $2,0 \times 10^8$ CFU/kg ta' ġhalf komplet, u huwa kompatibbli mal-koċċidjostati diklazuril, dekokinat, alofuginon, monensina, salinomicina, narasin, robenidina u maduramicina. Hija ma qisix li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Barra minn hekk, f'konformità mal-gwida tal-Awtorità dwar il-valutazzjoni tal-effikaċja tal-addittivi tal-ġhalf ⁽⁴⁾, jenhtieg li jitqies li dak il-preparat għandu l-potenzjali li jkun effikaċi għall-ispeċijiet fil-mira meta jiġi ssupplimentat b' $1,0 \times 10^8$ CFU/l ta' ilma tax-xorb. Għaldaqstant, l-użu tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 jenhtieg li jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil u għall-ghasafar ornamental inkluż meta jiġi ssupplimentat fl-ilma tax-xorb. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

- (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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li huwa parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati 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-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Diċembru 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv	Isem id-detentur tal- awtorizzazz- joni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	Età mas- sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax- xorb			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., il-Ġappun, irrappreżen- tata minn Toa Biopharma Co., Ltd., Uffiċċju Rappreżen- tanti fl-Ewropa	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Preparat ta' spori vijabbli ta' <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 b'koncentrazzjoni minima ta' 1 × 10 ⁸ CFU/g ta' addittiv Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-</i> <i>sustanza attiva:</i> Spori vijabbli ta' <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 <i>Metodu analitiku</i> (1): Identifikazzjoni: — Elettroforeżi b'Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697, jew — metodi ta' sekwenzjar tad-DNA. Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-ghalf u fl-ilma: metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784).	L-ispeċijiet kollha tal-pol- lam tas-simna Tigieġ imrob- bija għall-bajd Dundjani mrobbija għat-tnissil Speċijiet minuri tal- pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tnissil Ghasafar ornamentali	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall- użu tal-addittiv u tat-tahli- tiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv jista' jintuża fl-ghalf kompost li fih il-koċċidjostati li ġejjin, meta jkun awtorizzat bħa- la addittiv tal-ghalf għall- istess speċijiet u kategoriji ta' animali: diklażuril, de- kokinat, alofuginon, mo- nensina, salinomicina, na- rasin, robenidina u maduramicina.	It-28 ta' Diċembru 2033

										3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ġhajnejn u għall-ġilda.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 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-auth1orisation/eurl-fa-evaluation-reports_en