



2024/228

15.1.2024

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/228**

**tat-12 ta' Jannar 2024**

**dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieg għat-tismin u għad-dundjani għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni: ChemVet dk A/S) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1876/2006**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) Il-preparazzjoni ta' *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (li qabel kienet identifikata tassonomikament bħala *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) kienet awtorizzata għal 4 snin f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-ghalf għat-tigieg għat-tismin, għad-dundjani għat-tismin u għat-tigieg tal-bajd permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1876/2006 <sup>(3)</sup>. Sussegwentement dik il-preparazzjoni iddahhlet fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieg għat-tismin, għad-dundjani għat-tismin u għat-tigieg tal-bajd. L-applikant talab biex l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Marzu 2020 <sup>(4)</sup>, tal-5 ta' Mejju 2021 <sup>(5)</sup> u tal-11 ta' Mejju 2023 <sup>(6)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 hija preżunta sikura għat-tigieg għat-tismin, għad-dundjani għat-tismin u għat-tigieg tal-bajd, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza għall-utent, l-Awtorità ma setghetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-preparazzjoni ta' *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 li tkun irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn jew il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni dermali minhabba n-nuqqas ta' data, iżda kkonkludiet li dak l-addittiv jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni ta' *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 hija effikaċi bħala addittiv zootekniku fit-tigieg għat-tismin u fid-dundjani għat-tismin b'koncentrazzjoni ta'  $8,5 \times 10^8$  CFU/kg għalf komplet. Hija ma kinitx tal-fehma li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1876/2006 tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti u proviżorji ta' ċerti addittivi fl-ghalf (ĠU L 360, 19.12.2006, p. 126).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6083.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(5):6627.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) Fit-23 ta' Ġunju 2023, l-applikant impenja ruħu li jissottometti informazzjoni supplimentari bl-għan li juri l-effikaċja tal-*Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 għat-tiġieġ tal-bajd. Barra minn hekk, permezz ta' ittra tat-8 ta' Awwissu 2023, l-applikant aċċetta li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali" minflok "addittivi żootekniki oħra".
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparazzjoni ta' *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għall-użu fit-tiġieġ għat-tismin u fid-dundjani għat-tismin. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat għat-tiġieġ għat-tismin u għad-dundjani għat-tismin. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-preparazzjoni ta' *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, jixraq li jiġi previst perġodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) Bħala konsegwenza tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin u għad-dundjani għat-tismin, jenhtieg li jiġi emendat ir-Regolament (KE) Nru 1876/2006.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

##### Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki" u tal-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali" hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għat-tiġieġ għat-tismin u għad-dundjani għat-tismin, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

##### Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1876/2006

It-test fil-kolonna "Speċi jew kategorija ta' annimal" tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1876/2006 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Tiġieġ għall-bajd".

#### Artikolu 3

##### Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparazzjoni, li jkunu ġew prodotti u tikkettati qabel l-4 ta' Awwissu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom il-preparazzjoni imsemmija fl-Anness, li jkunu prodotti u tikkettati qabel l-4 ta' Frar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

*Artikolu 4*

**Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, it-12 ta' Jannar 2024.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv                                                     | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv                                    | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Speċi jew kategorija tal-annimali              | Età massima | Kontenut minimu                                         | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħrajn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                             |                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |             | CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |
| Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali |                                      |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |             |                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      |
| 4b1852                                                                                      | ChemVet dk A/S                       | Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740 | Kompożizzjoni tal-addittiv<br><br>Preparazzjoni ta' Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740 b'koncentrazzjoni minima ta' 1 × 10 <sup>9</sup> CFU/g ta' addittiv.<br><br>Forma solida.<br><br>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva<br><br>Ċelloli vijabbli ta' Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740.<br><br>Metodu analitiku <sup>(1)</sup><br><br>Identifikazzjoni:<br><br>— Elettroforezi fuq gell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697 jew<br><br>— metodi ta' sekwenzjar tad-DNA.<br><br>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf u fl-għalf kompost: metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15787). | Tigieġ għat-tismin<br><br>Dundjani għat-tismin | —           | 8,5 × 10 <sup>8</sup>                                   | —                | 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.<br><br>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf 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'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda. | 1-4 ta' Frar 2034                    |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)