



2024/764

1.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/764

tad-29 ta' Frar 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607 u *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 bħala addittiv tal-ghalf 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 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 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' preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607 u *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. 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 subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607 u *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "tejjieba tal-kundizzjoni iġjenika".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Settembru 2021 ⁽²⁾ u tal-1 ta' Frar 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, li jeskludu l-użu tal-addittiv fil-premixxeli kummerċjali li jkun fihom mikroelementi jew preservattivi, il-preparazzjoni tal *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607 u *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 hija sikura għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni mhix irritant tal-gilda jew tal-ghajnejn jew sensitizzatur tal-gilda iżda li, minhabba n-natura proteinaċja tagħha, jenhtieg li titqies bħala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv fil-livell minimu ta' inkluzjoni propost wera potenzjal li jnaqqas it-tkabbir tas-*Salmonella* Typhimurium fl-ghalf b'kontenut għoli ta' ndewwa (60–90 % indewwa) u nnotat li l-użu ta' dan l-addittiv ma jistax jitqies bħala sostitut għall-kundizzjonijiet standard tal-iġjene tat-trobbija. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607 u *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat. 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 ta' dak l-addittiv.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u mill-grupp funzjonali “tejjieba tal-kundizzjoni igjenika”, hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet imnizzlin f’dak l-Anness.

Artikolu 2

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, id-29 ta’ Frar 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/L ta' għalf shih			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: tejjieba tal-kundizzjoni iġjenika(tnaqqis tal-kontaminazzjoni bis-Salmonella Typhimurium)								
1n01	Bacillus subtilis CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607 u Lactococcus lactis CNCM I-4609	Kompożizzjoni tal-addittiv Bacillus subtilis CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607 u Lactococcus lactis CNCM I-4609 li fiha minimu ta': — 2 × 10⁹ CFU/g b'kollox għat-tliet razez ta' Bacillus subtilis (fi proporzjon 1:1:1); — 2 × 10⁹ CFU/g għal Lactococcus lactis. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Spori vijabbli ta' razez ta' Bacillus subtilis CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607 u celloli ħajjin ta' Lactococcus lactis CNCM I-4609 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf, fil-premexxeli u fl-għalf kompost tat-total ta' Bacillus subtilis CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607: — Metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784); Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf, fil-premexxeli u fl-għalf kompost tal-Lactococcus lactis CNCM I-4609: — Metodu tat-tferriġh fuq MRS agar (EN 15214).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	1 × 10 ⁹ ta' Bacillus subtilis CNCM I-4606, 4607, u 5043 (fi proporzjon 1:1:1) 1 × 10 ⁹ ta' Lactococcus lactis CNCM I-4609	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premexxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fil-maxx tal-għalf kompost jew f'materjali solidi tal-għalf, maħsuba għall-preparazzjoni tal-għalf b'kontenut ta' ndewwa ta' 60 – 90 %. 3. L-addittiv ma għandux jintuża fi premexxeli li jkun fihom mikroelementi jew preservattivi. 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tal-premexxela għandu jiġi indikat dan li ġej: “L-addittiv 1n01 huwa maħsub għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni bis-Salmonella Typhimurium. Ma jistax jitqies bħala sostitut għall-kundizzjonijiet standard tal-iġjene tat-trobbija.”	Il-21 ta' Marzu 2034

		Identifikazzjoni tal- <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 u CNCM I-4607 u tal- <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: Elettroforeži fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA					5. Ghall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf ghandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli ghandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs.	
⁽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-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_mt								