



2024/1054

11.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1054

tal-10 ta' April 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 bhala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil u għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna, għall-ghasafar ornamenti u għall-hnienes Suidae miftuma u mhux miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1755 fir-rigward tat-termeni tal-awtorizzazzjoni ta' dik il-preparazzjoni

(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-Artikoli 9(2) u 13(3) 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 u għall-modifika ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Giet awtorizzata preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (li qabel kienet identifikata b'mod tassonomiku bhala *Bacillus coagulans* DSM 32016) għal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf għall-hnienes Suidae miftuma u mhux miftuma, għall-ispeċijiet ta' pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamenti bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1755 <sup>(2)</sup>.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet sottomessa l-ewwel applikazzjoni għall-modifika tat-termeni tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 bhala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf għall-hnienes Suidae miftuma u mhux miftuma, għall-ispeċijiet ta' pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamenti, bit-talba li tiġi aġġornata l-identifikazzjoni tassonomika tal-istrain u biex jiġi permess l-użu simultanju ta' dik il-preparazzjoni ma' xi koċcidjostati oħra, flimkien mal-alofuginon u d-diklażuril. Giet sottomessa applikazzjoni oħra, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għall-awtorizzazzjoni ta' użi godda tal-istess preparazzjoni bhala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd u mrobbija għat-tniissil, u r-rikonoxximent tal-kompatibbiltà tal-użu ta' dik il-preparazzjoni ma' għadd ta' koċcidjostati, għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-hnienes Suidae miftuma u mhux miftuma u għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamenti. Iz-żewġ applikazzjonijiet talbu li dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali". It-tieni applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' użi godda kienet akkumpanjata mid-data ta' appoġġ rilevanti u d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1755 tal-24 ta' Novembru 2020 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus coagulans* DSM 32016 bhala addittiv fl-ghalf għall-hnienes Suidae miftuma u mhux miftuma, tjur tas-simna u għasafar ornamenti (detentur tal-awtorizzazzjoni Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (ĠU L 395, 25.11.2020, p. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1755/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj)).

- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Settembru 2023 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 hija sikura għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 mhijiex irritant tal-gilda/ghajnejn iżda hija sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-gilda tal-preparazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni titqies bħala effikaċi fl-għalf għall-pollam imrobbi għall-bajd jew għat-tniissil u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet ta' pollam imrobbija tas-simna, għall-pollam imrobbi għall-bajd/ghat-tniissil, għall-ghasafar ornamentali u għall-ħnienes Suidae miftuma u mhux miftuma. Barra minn hekk, indikat li l-preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 hija kompatibbli mal-koċċidjostati alofuginon, diklazuril, sodju tal-monensina, kloridrat tar-robenidina, sodju tas-salinomicina, kombinament ta' sodju tal-monensina man-nikarbażina, iżda mhux man-narasina jew ma' kombinament ta' narasina man-nikarbażina, filwaqt li ma setgħet tislet l-ebda konkluzjoni dwar il-kompatibbiltà tagħha mad-dekokinat, mal-lažaloċid A sodju, mas-sodju tas-semduramicina, man-nikarbażina jew mal-kloridrat tal-amprolju. L-Awtorità ma qisitx li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 <sup>(4)</sup>, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni preċedenti dwar l-istess addittiv fir-rigward tal-metodi tal-analiżi huma validi u applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali.
- (6) Fit-23 ta' Jannar 2024, l-applikant irtira l-applikazzjoni dwar ir-rikonoxximent tal-kompatibbiltà tal-użu tal-preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 mal-koċċidjostati li ġejjin: narasina, kombinament ta' narasina man-nikarbażina, dekokinat, lažaloċid A sodju, sodju tas-semduramicina, nikarbażina, kloridrat tal-amprolju.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenhtieg li jiġi awtorizzat għall-użu fl-għalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil, kif ukoll fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna, għall-ghasafar ornamentali u għall-ħnienes Suidae miftuma u mhux miftuma. Jixraq li tiġi indikata l-kompatibbiltà tal-użu ta' dik il-preparazzjoni mal-koċċidjostati alofuginon, diklazuril, sodju tal-monensina, kloridrat tar-robenidina, sodju tas-salinomicina, kombinament ta' sodju tal-monensina man-nikarbażina. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (8) Il-Kummissjoni hija wkoll tal-fehma li l-preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 xorta tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jekk jiġu modifikati t-termini tal-awtorizzazzjoni stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1755, billi tiġi speċifikata l-kompatibbiltà tal-użu ta' dik il-preparazzjoni mal-koċċidjostati sodju tal-monensina, il-kloridrat tar-robenidina, is-sodju tas-salinomicina u kombinament ta' sodju tal-monensina man-nikarbażina, flimkien mal-alofuginon u d-diklazuril. Barra minn hekk, meta jitqies li daww il-koċċidjostati ma jistgħux jiġu awtorizzati bħala addittivi tal-għalf għal kull wahda mill-ispeċijiet jew kategoriji elenkati fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1755, l-użu simultanju tagħhom fil-preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 jenhtieg li jkun possibbli biss f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-għalf. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-identifikazzjoni tassonomika tal-istrain li tinsab fil-preparazzjoni awtorizzata mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1755 jenhtieg li tiġi aġġornata, kif ukoll id-dispożizzjoni dwar miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (9) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1755 jiġi emendat skont dan.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(11):8355.

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal- 4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet u l-hidmijiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni *Weizmannia faecalis* DSM 32016 bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1755, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw it-termini modifikati ta' dik l-awtorizzazzjoni.
- (11) 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-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel mal-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u mal-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", hija awtorizzata għall-użu fl-għalf u fl-ilma għax-xorb għall-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tnissil kif ukoll fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna, għall-ghasafar ornamental u għall-ħnienes *Suidae* miftuma u mhux miftuma, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

#### Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1755

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1755 huwa emendat kif ġej:

- (1) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1755 tal-24 ta' Novembru 2020 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Weizmannia faecalis* DSM 32016 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes *Suidae* miftuma u mhux miftuma, għall-pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamental (detentur tal-awtorizzazzjoni Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)";

- (2) l-Anness huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-kolonna "Addittiv", l-espressjoni "*Bacillus coagulans* DSM 32016" hija sostitwita b'"*Weizmannia faecalis* DSM 32016".
- (b) fil-kolonna "Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku", u fit-taqsimiet tagħha "Kompożizzjoni tal-addittiv" u "Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva", l-espressjoni "*Bacillus coagulans* DSM 32016" hija sostitwita b'"*Weizmannia faecalis* DSM 32016";
- (c) fil-kolonna "Dispożizzjonijiet oħra", il-punti 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:
- "2. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-għalf: alofuginon, diklażuril, sodju tal-monensina, kloridrat tar-robenidina, sodju tas-salinomicina, kombinament ta' sodju tal-monensina man-nikarbazina."
3. 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 miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmir personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-gilda."

*Artikolu 3***Mizuri tranżizzjonali**

1. Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik il-preparazzjoni, li huma maħsuba għall-użu fl-għalf għall-ħnienes Suidae miftuma u mhux miftuma, għall-ispeċijiet ta' pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamenti, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' Novembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjal tal-għalf li jkun fihom il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li huma maħsuba għall-ħnienes Suidae miftuma u mhux miftuma, għall-ispeċijiet ta' pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamenti, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' Mejju 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' Mejju 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' April 2024.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

PART I

| Numru ta' identifi-<br>kazzjoni tal-<br>addittiv tal-<br>ghalf                           | Isem id-detentur<br>tal-<br>awtorizzazzjoni                         | Addittiv                            | Kompożizzjoni,<br>formula kimika,<br>deskrizzjoni, metodu<br>analitiku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Speċi jew<br>kategorija<br>tal-annimal                                                                                                            | Età<br>mas-<br>sima | Kontenut<br>minimu                                            | Kontenut<br>massimu | Kontenut<br>minimu      | Kontenut<br>massimu | Dispożizzjonijiet ohra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tmiem<br>il-perjodu<br>ta'<br>awtoriz-<br>zazzjoni |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                                                                          |                                                                     |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |                     | CFU/kg ta' għalf<br>komplet b'kontenut ta'<br>ndewwa ta' 12 % |                     | CFU/l ta' ilma tax-xorb |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                    |
| Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali |                                                                     |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |                     |                                                               |                     |                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                    |
| 4b1900                                                                                   | Biochem<br>Zusatzstoffe<br>Handels- und<br>Produktions-<br>ges. mbH | Weizmannia<br>faecalis DSM<br>32016 | Kompożizzjoni tal-<br>addittiv<br>Preparazzjoni ta'<br>Weizmannia faecalis<br>DSM 32016 li jkun<br>fiha minimu ta' 2 ×<br>10 <sup>10</sup> CFU/g addittiv<br>Forma solida<br><br>Karatterizzazzjoni<br>tas-sustanza attiva<br>Spori vijabbli ta'<br>Weizmannia faecalis<br>DSM 32016<br><br>Metodu analitiku <sup>(1)</sup><br>Identifikazzjoni:<br>Metodi ta' sek-<br>wenzjar tad-DNA<br>jew Elettroforezi fuq<br>Ġell f'Kamp Pulsat<br>(PFGE) — CEN/TS<br>17697.<br>Enumerazzjoni<br>fl-addittiv tal-ghalf,<br>fit-tahlitiet lesti<br>minn qabel, fl-ghalf<br>kompost u fl-ilma:<br>Il-metodu tat-tifrix<br>fuq l-agar MRS<br>(ibbażat fuq il-me-<br>todu EN 15787). | L-ispeċi-<br>jiet kollha<br>ta' pollam<br>imrobbija<br>għall-bajd<br><br>L-ispeċi-<br>jiet kollha<br>ta' pollam<br>imrobbija<br>għat-tnis-<br>sil | —                   | 1 × 10 <sup>9</sup>                                           | —                   | 5 × 10 <sup>8</sup>     | —                   | 1. Fl-istruzzjonijiet<br>għall-użu tal-addittiv<br>u tat-tahlita lesta<br>minn qabel, għand-<br>hom jiġu indikati<br>l-kundizzjonijiet tal-<br>hżin u tal-istabbiltà<br>waqt it-trattament<br>bis-shana.<br>2. L-addittiv jista' jintuża<br>permezz tal-ilma tax-<br>xorb.<br>3. L-addittiv jista' jintuża<br>simultanjament mal-<br>koċċidjostati li ġejjin,<br>f'konformità mal-kun-<br>dizzjonijiet ta' awto-<br>rizzazzjoni rispettivi<br>tagħhom bħala addit-<br>tivi tal-ghalf: alofugi-<br>non, diklażuril, sodju<br>tal-monensina, klori-<br>drat tar-robenidina,<br>sodju tas-salinomicina,<br>kombinament ta' sodju<br>tal-monensina man-<br>nikarbażina. | l-1 ta'Mejju<br>2034                               |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | <div>4. Ghall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf ghandhom jistabbilix-xu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistghu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel ghandhom jintużaw b'taġhmir personali tal-protezzjoni ghan-nifs u għall-ġilda.</div> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

(<sup>1</sup>) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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).

PARTI II

| Numru ta' 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 | Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------|-------------------------|------------------|------------------------|--------------------------------------|
|                                                   |                                      |          |                                                               |                                  |             | CFU/l ta' ilma tax-xorb |                  |                        |                                      |

Kategorija: addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali

|        |                                                       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                             |   |                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |
|--------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 4b1900 | Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH | <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 | <div>Kompożizzjoni tal-addittiv</div> <div>Preparazzjoni ta' <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 li jkun fiha minimu ta' <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g addittiv</div> <div>Forma solida</div> <div>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</div> | <div>L-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna</div> <div>Hnienes <i>Suidae</i> miftuma u mhux miftuma</div> | — | $5 \times 10^8$ | — | <div>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, ghandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</div> <div>2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb.</div> | l-1 ta' Mejju 2034 |
|--------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  | <p>Spori vijabbli ta' <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup><br/>Identifikazzjoni:<br/>Metodi ta' sek-wenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697.<br/>Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-ghalf kompost u fl-ilma: Il-metodu tat-tifrix fuq l-agar MRS (ibbażat fuq il-metodu EN 15787).</p> | Ghasafar ornamenti |  |  |  | <p>3. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-ghalf: alofuginon, diklażuril, sodju tal-monen-sina, kloridrat tar-robenidina, sodju tas-salinomicina, kombinament ta' sodju tal-monen-sina man-nikarbażina.</p> <p>4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom 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 miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir personali tal-protezzjoni għannifs u għall-ġilda.</p> |  |
| <p><sup>(1)</sup> Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <a href="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</a>.</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |