



2024/1161

23.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1161

tat-22 ta' April 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 bħala addittiv tal-ghalf għal ċerti speċijiet tal-annimali, l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bħala addittiv tal-ghalf għal ċerti speċijiet ohra tal-annimali (detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products Ltd.), li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1061/2013 u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 361/2011, (UE) 2015/518 u (UE) 2019/11

(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 u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Żewġ forom ta' preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (li qabel kien identifikat tassonomikament bħala *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), il-“forma mikroinkapsulata” u l-“forma mikroinkapsulata bix-xellak”, kienu awtorizzati għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf għat-tigieg tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 361/2011 ⁽²⁾, u għat-tigieg imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/518 ⁽³⁾. Il-“forma mikroinkapsulata” u l-“forma inkapsulata u miksija bix-xellak”, kif ukoll “forma granulata minghajr kisi” ta' dak il-preparat, gew awtorizzati għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf għall-ghoggiela u l-gidien bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1061/2013 ⁽⁴⁾, u għall-majjala, għall-ħnienes mhux miftuma, għall-ħnienes miftuma u għall-ħnieżer tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/11 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj?locale=mt#>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 361/2011 tat-13 ta' April 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieg għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. z o.o) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 943/2005 (ĠU L 100, 14.4.2011, p. 22, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16?locale=mt).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/518 tas-26 ta' Marzu 2015 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala addittiv fl-ghalf tat-tigieg imrobbija għall-bajd, ta' speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u ta' speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 361/2011 fir-rigward tal-kompatibbiltà mal-koċċidijostatichi (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (ĠU L 82, 27.3.2015, p. 75, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj?locale=mt).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1061/2013 tad-29 ta' Ottubru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala addittiv fl-ghalf tal-ghoggiela, il-gidien, il-qtaes u l-klieb u li temenda r-Regolament (KE) Nru 1288/2004 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (ĠU L 289, 31.10.2013, p. 38, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/11 tat-3 ta' Jannar 2019 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala addittiv tal-ghalf għall-ħnieżer nisa, għall-ħnienes mhux miftuma, għall-ħnienes miftuma, għall-ħnieżer tas-simna, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 252/2006, (KE) Nru 943/2005 u (KE) Nru 1200/2005 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional products Ltd., irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (ĠU L 2, 4.1.2019, p. 17, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ghat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-“forma mikroinkapsulata” u tal-“forma mikroinkapsulata bix-xellak” tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 għall-użu fl-għalf għat-tigieg tas-simna, għat-tigieg imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għall-bajd u għall-“forma mikroinkapsulata”, il-“forma mikroinkapsulata bix-xellak” u l-“forma granulata mingħajr kisi” ta' dak il-preparat għall-użu fl-għalf għall-ghoġġiela tas-simna, għall-ghoġġiela għat-trobbija, għall-gidien tas-simna, għall-gidien għat-trobbija, għall-majjala, għall-hnienes mhux miftuma, għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer tas-simna. F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dik l-applikazzjoni tressqet ukoll għall-awtorizzazzjoni ta' użi ġodda tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 10415, jiġifieri l-użu tal-“forma granulata mingħajr kisi” fl-għalf għat-tigieg tas-simna, għat-tigieg imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għall-bajd, l-użu tal-“forma mikroinkapsulata”, il-“forma mikroinkapsulata bix-xellak” u l-“forma granulata mingħajr kisi” fl-għalf għat-tigieg imrobbija għat-tnissil, għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għat-tnissil, għall-ghasafar ornamentali, għall-hrief għat-trobbija, għall-hrief tas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' ruminanti għat-trobbija, għall-ispeċijiet minuri ta' ruminanti tas-simna, għall-hnieżer imrobbija għat-tnissil u għall-kategoriji kollha ta' speċijiet porċini minuri, l-użu tal-“forma mikroinkapsulata” u l-“forma granulata mingħajr kisi” fl-ilma tax-xorb għat-tigieg tas-simna, għat-tigieg imrobbija għall-bajd, għat-tigieg imrobbija għat-tnissil, għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għat-tnissil, għall-ghasafar ornamentali, għall-ghoġġiela għat-trobbija, għall-ghoġġiela tas-simna, għall-gidien għat-trobbija, għall-gidien tas-simna, għall-hrief għat-trobbija, għall-hrief tas-simna, għall-ispeċijiet ruminanti minuri għat-trobbija, għall-ispeċijiet ruminanti minuri tas-simna, għall-hnieżer imrobbija għat-tnissil u għall-kategoriji kollha ta' hnieżer u ta' speċijiet porċini minuri (“l-ispeċijiet fil-mira”). L-applikazzjoni talbet li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-“addittivi zooteknici” u fil-grupp funzjonali “stabilizzaturi tal-flora intestinali”. Flimkien mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2023 ⁽⁶⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) ikkonkludiet li t-tliet forum kollha tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 huma sikuri għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent taħt il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Ikkonkludiet ukoll li l-“forma mikroinkapsulata” u l-“forma mikroinkapsulata bix-xellak” ta' dak il-preparat ma humiex irritant tal-ġilda jew tal-ghajnejn u li t-tliet forum kollha tal-addittiv jitqiesu bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali. L-Awtorità ma setgħet tilhaq l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tal-“forma granulata mingħajr kisi” ta' dak il-preparat li jkun irritant tal-ġilda u tal-ghajnejn u lanqas dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda tat-tliet forum kollha tal-addittiv. L-Awtorità indikat li ma kienx hemm bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni peress li l-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet għall-użu għal daww l-ispeċijiet u l-kategoriji li għalihom hemm awtorizzazzjoni. Hija kkonkludiet ukoll li l-effikaċja għall-użi l-ġodda tista' tiġi estrapolata mill-istudji tal-effikaċja preċedenti u li, fir-rigward tal-kompatibbiltà mal-koċċidjostati, il-konkluzjonijiet li diġà ntlahqu qabel jistghu jiġu estrapolati għall-ispeċijiet u l-kategoriji l-oħra tal-pollam fl-istadju fiżjologiku rilevanti u għall-koċċidjostati li għalihom teżisti awtorizzazzjoni. L-Awtorità ma qisix li hemm l-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 ⁽⁷⁾, 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-metodu ta' analiżi huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8347.

⁽⁷⁾ 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj?locale=mt>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li tiggedded l-awtorizzazzjoni tal-"forma mikroinkapsulata" u tal-"forma mikroinkapsulata bix-xellak" ta' dak il-preparat għall-użu fl-għalf għat-tigieg tas-simna u mrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, u tal-"forma mikroinkapsulata", il-"forma mikroinkapsulata bix-xellak" u l-"forma granulata minghajr kisi" ta' dak il-preparat għall-użu fl-għalf għall-ghoġġiela għat-trobbija u tas-simna, għall-gidien għat-trobbija u tas-simna, għall-majjala (li jinkludu hnieżer imrobbija għar-riproduzzjoni), għall-hnienes mhux miftuma, għall-hnienes miftuma u għall-hnienes tas-simna. Barra minn hekk, jenhtieg li dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-użi l-godda li tkun saret applikazzjoni għalihom. Huwa xieraq li tiġi estiża l-indikazzjoni tal-kompatibbiltà tal-użu ta' dak il-preparat ma' xi koċċidjostati għat-tigieg imrobbija għat-tniissil, għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tniissil u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għat-tniissil. Fl-aħhar nett, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Bħala konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-"forma mikroinkapsulata" u tal-"forma mikroinkapsulata bix-xellak" tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 għall-użu fl-għalf għat-tigieg tas-simna u mrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, kif ukoll tal-"forma mikroinkapsulata", il-"forma mikroinkapsulata bix-xellak" u l-"forma granulata minghajr kisi" ta' dak il-preparat għall-użu fl-għalf għall-ghoġġiela għat-trobbija u tas-simna, għall-gidien għat-trobbija u tas-simna, għall-majjala, għall-hnienes mhux miftuma, għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer tas-simna, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1061/2013 jiġi emendat, u jenhtieg li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 361/2011, (UE) 2015/518 u (UE) 2019/11 jithassru.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-"forma mikroinkapsulata" u tal-"forma mikroinkapsulata bix-xellak" tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 għall-użu fl-għalf għat-tigieg tas-simna u mrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, kif ukoll tal-"forma mikroinkapsulata", il-"forma mikroinkapsulata bix-xellak" u l-"forma granulata minghajr kisi" ta' dak il-preparat għall-użu fl-għalf għall-ghoġġiela għat-trobbija u tas-simna, għall-gidien għat-trobbija u tas-simna, għall-majjala, għall-hnienes mhux miftuma, għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer tas-simna, huwa xieraq li jiġi pprovdut perġodu tranzitorju għall-partijiet interessati biex jippreparaw lilhom infushom biex jissodisfaw r-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-applikazzjoni.
- (9) 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,

ADOOTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-"forma mikroinkapsulata" u tal-"forma mikroinkapsulata bix-xellak" tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteċniċi" u mill-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", għall-użu fl-għalf għat-tigieg tas-simna u mrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, kif ukoll tal-"forma mikroinkapsulata", il-"forma mikroinkapsulata bix-xellak" u l-"forma granulata minghajr kisi" ta' dak il-preparat għall-użu fl-għalf għall-ghoġġiela għat-trobbija u tas-simna, għall-gidien għat-trobbija u tas-simna, għall-majjala, għall-hnienes mhux miftuma, għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer tas-simna, huma mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-“forma granulata minghajr kisi” tal-preparat speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniċi” u mill-grupp funzjonali “stabilizzaturi tal-flora intestinali”, hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-użu fl-għalf għat-tigieġ tas-simna u mrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta’ pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness. Il-“forma mikroinkapsulata”, il-“forma mikroinkapsulata bix-xellak” u l-“forma granulata minghajr kisi” ta’ dak il-preparat huma awtorizzati bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-użu fl-għalf għat-tigieġ imrobbija għat-tniissil, għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri ta’ pollam imrobbija għat-tniissil, għall-ghasafar ornamental, għall-hrief għat-trobbija u tas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta’ ruminanti għat-trobbija u tas-simna, u għall-kategoriji kollha ta’ speċijiet porċini minuri, soġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness. Il-“forma mikroinkapsulata” u l-“forma granulata minghajr kisi” ta’ dak il-preparat huma awtorizzati bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-użu fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna, imrobbija għall-bajd u mrobbija għat-tniissil, għall-ghasafar ornamental, għall-majjala tal-ispeċijiet Suidae kollha, għall-hnienes mhux miftuma u miftuma tal-ispeċijiet kollha Suidae, għall-hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet kollha Suidae, għall-ghoggiela għat-trobbija u tas-simna, għall-gidien għat-trobbija u tas-simna, għall-hrief għat-trobbija u tas-simna, u speċijiet ruminanti minuri għat-trobbija u tas-simna, soġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 3

Emenda tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 1061/2013

Fl-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 1061/2013, tiġi emendata l-ewwel entrata 4b1705 relatata mal-ghoggiela u l-gidien.

Artikolu 4

Thassir

Ir-Regolamenti ta’ Implimentazzjoni (UE) Nru 361/2011, (UE) 2015/518 u (UE) 2019/11 jiġi emendati.

Artikolu 5

Mizuri tranzizzjonali

1. Il-“forma mikroinkapsulata” u l-“forma mikroinkapsulata bix-xellak” tal-preparat speċifikat fl-Anness u l-premixxli li fihom dawk il-forom ta’ dak il-preparat, li huma maħsuba għall-użu fl-għalf għat-tigieġ tas-simna u mrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta’ pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, kif ukoll il-“forma mikroinkapsulata”, il-“forma mikroinkapsulata bix-xellak” u l-“forma granulata minghajr kisi” ta’ dak il-preparat u l-premixxli li fihom dawk il-forom ta’ dak il-preparat, li huma maħsuba għall-użu fl-għalf għall-ghoggiela għat-trobbija u tas-simna, il-gidien għat-trobbija u tas-simna, għall-majjala, għall-hnienes mhux miftuma, għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer tas-simna, u li huma prodotti u tikkettati qabel it-13 ta’ Novembru 2024 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel it-13 ta’ Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom il-“forma mikroinkapsulata” jew il-“forma mikroinkapsulata bix-xellak” tal-preparat speċifikat fl-Anness u l-premixxli li fihom dawk il-forom ta’ dak il-preparat, li huma maħsuba għall-użu fl-għalf għat-tigieġ tas-simna u mrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, kif ukoll li fihom il-“forma mikroinkapsulata”, il-“forma mikroinkapsulata bix-xellak”, jew il-“forma granulata minghajr kisi” ta’ dak il-preparat, li huma maħsuba għall-użu fl-għalf għall-ghoggiela għat-trobbija u tas-simna, għall-gidien għat-trobbija u tas-simna, għall-majjala, għall-hnienes mhux miftuma, għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer tas-simna, u li huma prodotti u tikkettati qabel it-13 ta’ Mejju 2025 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel it-13 ta’ Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 6

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-22 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

PART I

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv tal- għalf	Isem id-detentur tal- awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut mas-simu	Kontenut minimu	Kontenut mas-simu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-Enterococcus lactis NCIMB 10415 li fih minimu ta': — forma mikroin-kapsulata: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv, jew — forma granulata mingħajr kisi: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv. Forom solidi Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Enterococcus lactis NCIMB 10415 Metodu analitiku ⁽¹⁾	L-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna L-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd L-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għat-tnis-sil Għasafar ornamenti	—	3 × 10 ⁸	—	1,5 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-għalf: dekokinat,	I-t-13 ta' Mejju 2034
				7 × 10 ⁸		3,5 × 10 ⁸					
				1 × 10 ⁹		0,5 × 10 ⁹					

			Identifikazzjoni: Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) — CEN/TS 17697. Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ġhalf, fil-premixxeli, fl-ġhalf kompost u fl-ilma: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar eskulin aqid tal-aċidu biljari (EN 15788)	Ghoġ-ġiela, ġidien, ħrief u speċijiet ruminanti minuri għat-trobbija Ghoġ-ġiela, ġidien, ħrief u ruminanti minuri tas-simna Hnienes miftuma tal-ispeċijiet kollha Suidae Hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet kollha Suidae						monensina tas-sodju, kloridrat tar-robenidina, diklazuril, semduramiċina, lażaloċid A tas-sodju, maduramiċina tal-ammonju, narasin, tahlita ta' narasin ma' nikarbażina, sodju tas-salinomiċina. 4. L-addittiv għandu jingħata lill-majjala li jreddgħu u simultanjament lill-hnienes mhux miftuma. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu proċeduri opejrativi u miżuri organizzattivi biex 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 l-pre-	
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

										mixxeli ghandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali ghan-nifs u għall- gilda, kif ukoll b'tagħmir protettiv għall-ghajnejn għall- forma granulata minghajr kisi.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_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 ohra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1705i	DSMNutritional Products Ltd, irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-Enterococcus lactis NCIMB 10415 li fih minimu ta': — forma mikroin-kapsulata bix-xellak: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Enterococcus lactis NCIMB 10415 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni: Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) - CEN/TS 17697. Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxela, fil-ghalf kompost u fl-ilma: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar eskulin aźid tal-aċidu biljari (EN 15788)	L-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna	—	3 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-ghalf: dekokinat, monensina tas-sodju, kloridrat tar-robenidina, diklażuril, semduramiċina, lażaloċid A tas-sodju, maduramiċina tal-ammonju, narasin, tahlita ta' narasin ma' nikarbażina, sodju tas-salinomiċina.	13 ta' Mejju 2034
				L-ispeċijiet kollha ta' pollam imrob-bija għall-bajd		7 × 10 ⁸			
				L-ispeċijiet kollha ta' pollam imrob-bija għat-tnissil		1 × 10 ⁹			
				Ghasafar ornamentali		3,5 × 10 ⁸			
				Majjala tal-ispeċijiet Suidae kollha					
				Hnienes mhux miftuma tal-ispeċijiet kollha Suidae					
				Għoġġiela, gidien, ħrief u speċijiet ruminanti minuri għat-trobbija					
				Għoġġiela, gidien, ħrief u ruminanti minuri tas-simna					
				Hnienes miftuma tal-ispeċijiet kollha Suidae					
				Hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet kollha Suidae					

								3. L-addittiv għandu jinghata lill-majjala li jreddgħu u simultanjament lill-hnienes mhux miftuma. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs 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-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en