



2024/1190

25.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1190

tal-24 ta' April 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna, imrobbija ghall-bajd u mrobbija ghat-tniissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Lactosan GmbH & Co.KG) u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 775/2013

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-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 ghall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Enterococcus faecium* DSM 7134), kien awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam ghajr dawk li jintużaw ghall-bajd permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 775/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 bhala addittiv tal-ghalf. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Settembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 għadu sikur għat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam ghajr dawk użati ghall-bajd, għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 instab li ma kienx irritanti għall-ġilda u għall-ġilda u għall-ghajnejn, iżda kien sensitizzatur respiratorju potenzjali. L-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda ta' dak il-preparat. Indikat ukoll li mhux meħtieġ li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità ma qisix li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwix meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 775/2013 tat-12 ta' Awwissu 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u speċijiet minuri ta' tjur minbarra dawk użati ghall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Lactosan GmbH & Co KG) (GU L 217, 13.8.2013, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

⁽⁴⁾ 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-ghalf tal-annimali (GU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded. Għal raġunijiet ta' ċarezza, ir-referenza għal "speċijiet minuri ta' pollam (għajr daww użati għall-bajd)" fil-kolonna "Speċi jew kategorija tal-annimal" tal-Anness jenhtieg li tiġi sostitwita bi "speċijiet minuri ta' pollam tas-simna, imrobbija għall-bajd u imrobbija għat-tniissil". Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 bhala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 775/2013 jiġihassar.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* DSM 7134 mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", tiġgedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 775/2013

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 775/2013 jiġihassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Novembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom il-preparat speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Mejju 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal- awtorizzazz- joni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- annimali	Età mas- sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 li fih minimu ta': — forma ta' trab: 1×10^{10} CFU/g addittiv, jew — forma ta' frak (mikro-enkap- sulata): 1×10^{10} CFU/g addit- tiv. Forom solidi <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli ta' <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Identifikazzjoni: Metodi ta' sek- wenzjar tad-DNA jew Elettrofo- reżi fuq Gell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697. Enumerazzjoni fl-addittiv tal- ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: metodu tat-tifrix bl-użu tal-agar eskulin azid tal- aċidu biljari (EN 15788)	Tigieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri ta' pollam tas- simna, imrobbija għall-bajd u mrobbija ghat-tnissil	—	5×10^8	—	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addit- tiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundiz- zjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. - L-addittiv jista' jintuża simultanja- ment mal-koċċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-ghalf: diklażuril, idrobromur tal-alofuginon, idrok- lorur tar-robenidina, dekokinat, sodju tal-lasaloċid A, ammonju tal- maduramiċina, sodju tal-monensi- na. - Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħli- tiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negożji tal-ghalf għandhom jis- tabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindi- rizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżul- taw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eli- minati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir personali tal-protezzjoni ghan-nifs u għall-gilda.	il-15 ta' Mejju 2034

⁽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