



2024/1200

22.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1200

tat-18 ta' April 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija ghall-bajd jew ghat-tnissil, l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bhala addittiv tal-ghalf ghall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb ghat-tigieg imrobbija ghat-tnissil, ghad-dundjani tas-simna u ghad-dundjani mrobbija ghat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Biomin GmbH) u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 544/2013 u (UE) 2015/1105

(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 tal-addittivi ghall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti u ghat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Ġie awtorizzat preparat ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bhala *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) u *Enterococcus faecium* DSM 21913, ghal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghall-użu fit-tigieg tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 544/2013 ⁽²⁾ u, bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1105 ⁽³⁾ ghall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam ghajr dawk tal-bajd, kif ukoll ghall-użu fl-ilma tax-xorb ghat-tigieg tas-simna.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ghat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam ghajr dawk tal-bajd, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali". F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dik l-applikazzjoni kienet tikkonċerna wkoll l-awtorizzazzjoni ta' użi godda tal-

⁽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 544/2013 tat-14 ta' Ġunju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni Biomin GmbH) (ĠU L 163, 15.6.2013, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1105 tat-8 ta' Lulju 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 u tal-*Enterococcus faecium* DSM 21913 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tal-bajd u ghal speċijiet minuri ta' tjur ghajr dawk tal-bajd, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tal-ghalf ghall-użu fl-ilma tax-xorb ghat-tigieg ghat-tismin u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 544/2013 fir-rigward tal-kontenut massimu ta' dak l-addittiv tal-ghalf fl-ghalf shih u l-kompatibbiltà tiegħu mal-koċċidjostati (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Biomin GmbH) (ĠU L 181, 9.7.2015, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

istess preparat bhala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ imrobbija għat-tnissil, għad-
dundjani tas-simna u għad-dundjani mrobbija għat-tnissil. 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 tal-15 ta' Novembru 2023 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità")
ikkonkludiet li l-preparat ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351
u *Enterococcus faecium* DSM 21913 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont
il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati u dehrilha li din il-konkluzjoni tapplika wkoll għall-ispeċijiet fil-mira li fil-każ
tagħhom saret talba għal użi godda. Ikkonkludiet ukoll li dak il-preparat ma jirritax il-ġilda jew l-għajnejn iżda
jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju. L-Awtorità indikat li ma kienx meħtieġ li tiġi vvalutata l-effikaċja
tal-preparat ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus*
faecium DSM 21913 fil-kuntest tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u
għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għajr dawk tal-bajd. Ikkonkludiet ukoll li dak il-preparat tqies bhala effikaċi fl-ghalf
u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha ta' pollam li qed jikbru, inkluż fir-rigward tal-kompatibbiltà tal-użu tal-
koċċidjostati li teżisti awtorizzazzjoni għalihom. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi
rigward il-monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁵⁾,
mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM
16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 jissodisfa l-kundizzjonijiet, kif
previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak
il-preparat tiġgedded għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u
għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tnissil, u jenhtieg li l-użu ta' dak
il-preparat jiġi awtorizzat għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ imrobbija għat-tgħammir, għad-dundjani
tas-simna u għad-dundjani mrobbija għat-tnissil. Jixraq li tiġi indikata l-kompatibbiltà tal-użu ta' dak il-preparat
mal-koċċidjostati li ġejjin: il-maduramiċina, l-ammonju, id-diklażuril, il-kloridat tar-robenidina, id-dekokinat,
in-narasin, in-nikarbażina, tahlita tan-narasin man-nikarbażina. Barra minn hekk, meta jitqies li dawk
il-koċċidjostati ma jistgħux jiġu awtorizzati bhala addittivi tal-ghalf għal kull waħda mill-ispeċijiet jew kategoriji
elenkati fl-Anness, l-użu simultanju tagħhom fil-preparat ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284,
Ligilactobacillus salivarius DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 jenhtieg li jkun possibbli biss f'konformità
mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bhala addittivi tal-ghalf. Fl-aħhar nett, il-Kummissjoni
jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-
addittiv.
- (7) Bhala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284,
Ligilactobacillus salivarius DSM 16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 bhala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf u
fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija
għall-bajd jew għat-tnissil, jenhtieg li jithassru r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 544/2013 u
(UE) 2015/1105.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-
awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM
16351 u *Enterococcus faecium* DSM 21913 għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ
imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tnissil, jixraq li jiġi
previst perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li
jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-
Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza
Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005,
p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniċi” u mill-grupp funzjonali “stabbilizzaturi tal-flora intestinali”, għall-użu fl-għalf u fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tnissil, tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniċi” u mill-grupp funzjonali “stabbilizzaturi tal-flora intestinali”, huwa awtorizzat għall-użu fl-għalf u fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ imrobbija għat-tnissil, għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mrobbija għat-tnissil soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Thassir

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 544/2013 u (UE) 2015/1105 jithassru.

Artikolu 4

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-premixxeli li jkun fihom dak il-preparat, li huma maħsuba għall-użu fl-għalf u fl-ilma tax-xorb għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tnissil, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-12 ta' Novembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-12 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-preparat speċifikat fl-Anness, li huma maħsuba għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tnissil, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-12 ta' Mejju 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-12 ta' Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

*Artikolu 5***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-18 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Konte-nut mas-simu	Kontenut minimu	Konte-nut mas-simu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 u <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 u <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 li fih minimu ta'10 × 10 ⁹ CFU/g ta' addittiv (proporzjon ta' 3:1:6) Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 u <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni: Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) - CEN/TS 17697. Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma ta': — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metodu tat-tifrix EN 15785	L-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna L-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd L-ispeċijiet kollha ta' pollam imrobbija għat-tnis-sil	—	1 × 10 ⁸	—	5 × 10 ⁷	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 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-ghalf: il-maduramiċina, l-ammonju, id-diklażuril, il-kloridat tar-robenidina, id-dekokinat, in-narasin, in-nikarbażina, taħlita tan-narasin man-nikarbażina.	12.5.2034

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i>DSM 16351: metodu tat-tifrix EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: metodu tat-tifrix EN 15788							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 daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) 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