



2024/1723

21.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1723

tal-20 ta' Ġunju 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bħala addittiv tal-ghalf għall-annimali li jirgħu għall-produzzjoni tal-halib tal-ispeċi bovina, tan-nagħaġ u tal-mogħoż (detentur tal-awtorizzazzjoni: International Animal Health Products Pty Ltd, irrappreżentata minn GAB Consulting GmbH)

(Test b'rilevanza għaž-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 fin-nutrizzjoni 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' preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bħala addittiv tal-ghalf. 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 tal-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bħala addittiv tal-ghalf għall-annimali kollha li jirgħu, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Lulju 2020 ⁽²⁾ u tal-14 ta' Novembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 huwa sikur għall-bovini, l-ovini u l-kaprini kollha tal-halib, għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti b'marġni ta' sikurezza tal-10. Minhabba n-nuqqas ta' data, ma setgħetx tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-addittiv għal speċijiet/kategoriji oħra li jirgħu. L-awtorità qieset li l-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 mhuwiex irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn iżda huwa irritanti għas-sistema respiratorja u sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma setgħet tinsiet l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-gilda tiegħu. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jista' inaqqas l-ghadd ta' nematodi parassitiċi fuq il-mergħat għall-benefiċċju tal-annimali li jirgħu meta jintuża bir-rata ta' applikazzjoni rakkomandata ta' 3×10^4 klamidospori/kg piż tal-ġisem u kuljum. Ma kinitx tal-fehma li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-baqar tal-halib, għall-baqar tal-halib ta' speċijiet bovini minuri, għan-nagħaġ tal-halib u għall-mogħoż tal-halib, filwaqt li l-proċess ta' valutazzjoni jkompli għall-annimali li jirgħu għajr il-baqar tal-halib, il-baqar tal-halib ta' speċijiet bovini minuri, in-nagħaġ tal-halib u l-mogħoż tal-halib. Huwa xieraq, għal raġunijiet prattiċi u ta' kontroll, li jiġi espress id-dożagġ tal-preparat għal kull kilogramma ta' għalf komplet u li jiġi previst li l-addittiv jintuża biss fl-ghalf għall-baqar tal-halib li jirgħu, għall-baqar tal-halib ta' speċijiet bovini minuri, għan-nagħaġ tal-halib u għall-mogħoż tal-halib. 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2020;18(7):6208.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8465.

- (6) 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-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

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, l-20 ta' Ġunju 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 massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Ghadd ta' ta' klamidospori/ kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi ohra (tnaqqis tan-numru ta' larvi tan-nematodu infettiv fil-mergha)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, rappre- żentata minn GAB Consul- ting GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Duddingtonia fla- grans NCIMB 30336 li fih minimu ta' 5 × 10 ⁵ klamidos- pori/g addittiv. Forma solida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Klamidospori vijabbli ta' Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni ta' Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: Metodi bbażati fuq id-DNA. Għall-enumerazzjoni ta' kla- midospori vijabbli ta' Dud- dingtonia flagrans NCIMB 30336 fl-addittiv tal-ghalf, fit- tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: il-metodu bl-użu ta' agar tal-mannitol tal-hmira (YMA — yeast mannitol agar) bi streptomi- ċina u kloramfenikol u numru l-aktar probabbli (MPN — most probable number) għall- enumerazzjoni.	Baqar tal- ħalib Baqar tal- ħalib ta' speċi bovina minuri Nagħaġ tal- ħalib Mogħoż tal- ħalib	—	8,5 × 10 ⁵ 			

⁽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.