



2024/2185

4.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2185

tat-3 ta' Settembru 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 u *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna, għall-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil u għall-ghasafar ornamentalni (detentur tal-awtorizzazzjoni: Toa Biopharma Co., Ltd.)

(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' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 u *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 u *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 bħala addittiv tal-ghalf biex jintuża fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għat-tigieg tas-simna, għat-tigieg imrobbija għall-bajd jew għat-tniissil, għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għall-bajd jew għat-tniissil u għall-ispeċijiet minuri kollha tat-tjur, inklużi l-ghasafar għall-isport, l-ghasafar eżotiċi u l-ghasafar ornamentalni l-oħra kollha, sal-punt tal-qatla jew tal-bidien, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Mejju 2022 ⁽²⁾ u tas-27 ta' Settembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 u *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 hija sikura għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat mhuwiex irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn iżda huwa sensitizzatur respiratorju, filwaqt li minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni pprovduta ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tiegħu li jkun sensitizzatur tal-gilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat huwa effikaċi għall-ispeċijiet fil-mira fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparat huwa kompatibbli mal-koċċidjostati diklażuril, dekokinat u alofuginon, filwaqt li ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni dwar il-kompatibbiltà ta' dak il-preparat mal-koċċidjostati monensina tas-sodju, salinomicina tas-sodju, narasina, idroklorur tar-robenidina u ammonju tal-maduramicina. 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 u fl-ilma, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) Fl-21 ta' Ġunju 2024, l-applikant irtira l-applikazzjoni fir-rigward tar-rikonoxximent tal-kompatibbiltà tal-użu tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 u *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 mal-koċċidjostati li ġejjin: monensina tas-sodju, salinomicina tas-sodju, narasina, kloridrat tar-robenidina u maduramicina tal-ammonju.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 u *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat. Huwa xieraq li jiġi indikat li l-preparat jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati diklażuril, dekokinat u alofuginon. 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) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", huwa awtorizzat bħala addittiv għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Id-dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament jidhul fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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-annimal	Età mas- sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1895	Toa Biop- harma Co., Ltd., il-Ġap- pun, irrappre- żentata minn Toa Biopharma Co., Ltd., Uffiċċju Rap- preżentanti fl-Ewropa	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 u Clostridium butyricum FERM BP-10866	Kompożizzjoni tal- addittiv	L-ispeċi- jiet kollha ta' pollam tas-simna	—	2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal- hżin u l-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: id-diklażuril, id-dekokinat u l-alofuginon.	1-24 ta' Settembru 2034
			Preparat ta' Bacil- lus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 u Clostridium butyri- cum FERM BP-10866 li fih minimu ta' 12 × 10 ⁸ CFU/g ta' addittiv (Proporzjon ta' 1:10:1) Forma solida	L-ispeċi- jiet kollha ta' pollam imrobbija għall-bajd							
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva								
			Spori vijabbli ta' Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 u Clostridium butyri- cum FERM BP-10866								

			Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni: Metodi ta' sek- wenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pul- sed Field Gel Electrophoresis) — CEN/TS 17697. Enumerazzjoni fl-addittiv tal- ghalf, fil-premix- xeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma ta': <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: Il-metodu tat- tifrix bl-użu tat- tryptone soya agar (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: Il-metodu tat- tifrix bl-użu ta' agar eskulin ażid tal-aċidu biljari (EN 15788) <i>Clostridium butyri- cum</i> FERM BP-10866: Il-me- todu tat-tferrigh bl-użu tal-agar tas-sulfit tal- ħadid (ISO 15213)							4. Għall-utenti tal- addittiv u tal- premixxeli, l-operaturi tan- negozji tal-ghalf ghandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex 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 l-premixxeli ghandhom jintużaw b'taġhmir personali tal-protezzjoni 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.