



2024/2394

10.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2394

tad-9 ta' Settembru 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 bħala addittiv fl-ghalf għall-qtates u għall-klieb (detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products Ltd.) u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1061/2013

(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 fin-nutrizzjoni tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparat ta' *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bħala *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) kien awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-qtates u għall-klieb bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1061/2013 ⁽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* NCIMB 10415 bħala użu fl-ghalf għall-qtates u għall-klieb, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali" għall-qtates, u "addittivi zootekniki oħra" għall-klieb. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Jannar 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-preparat ta' *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 għadu sikur għall-klieb u għall-qtates skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. Ikkonkludiet ukoll li ma ntwerix li l-addittiv huwa irritant tal-gilda u tal-ghajnejn, iżda li jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma setgħet tinsilet l-ebda konkluzjoni dwar is-sensitizzazzjoni tal-gilda. L-Awtorità indikat ukoll li ma kienx hemm bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni peress li l-applikazzjoni għat-tigdid ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. Ma kinitx tal-fehma li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) 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. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex 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 1061/2013 tad- 29 ta' Ottubru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bħala addittiv fl-ghalf tal-ghoġġiela, il-gidjien, il-qtates 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: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8622.

⁽⁴⁾ 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, <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (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 l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded. Ghal raġunijiet ta' kontroll, huwa xieraq li jiġi allokat numru ta' identifikazzjoni speċifiku ghal dak il-preparat għall-qtates u għall-klieb biex tkun tista' ssir distinzjoni mill-forom l-oħra ta' dak il-preparat awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1161 ⁽ⁱ⁾ għal speċijiet oħra. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittivi. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-ħaddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 bhala addittiv tal-ġhalf għall-klieb u għall-qtates, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1061/2013 jiħassar.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 bhala addittiv tal-ġhalf għall-qtates u għall-klieb mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perġodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (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-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u li huwa parti mill-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali" għall-qtates u "addittivi zootekniki oħra" għall-klieb, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1061/2013 jiħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Marzu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-30 ta' Settembru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li jkun fihom il-preparat speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Settembru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-30 ta' Settembru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

⁽ⁱ⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1161 tat-22 ta' April 2024 dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 bhala addittiv tal-ġhalf għal ċerti speċijiet tal-annimali, l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bhala addittiv tal-ġhalf għal ċerti speċijiet oħra tal-annimali (detentur tal-awtorizzazzjoni: DSM Nutritional Products Ltd.), li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1061/2013 u li jħassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 361/2011, (UE) 2015/518 u (UE) 2019/11 (ĠU L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

*Artikolu 4***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, id-9 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal-Enterococcus lactis NCIMB 10415 li fih minimu ta': — forma mikroinkapsulata bix-xellak: 5 × 10 ⁹ CFU/g ta' addittiv. Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli ta' Enterococcus lactis NCIMB 10415 <i>Metodu analitiku</i> (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, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar eskulin ažiđ tal-aċidu biljari (EN 15788)	Qtates	—	7 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex 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 t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-ġilda.	i-t-30ta'Settembru 2034

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib fil-kundizzjoni tal-imsaren)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Enterococcus lactis NCIMB 10415 li fih minimu ta': — forma mikroinkapsulata bix-xellak: 5 × 10 ⁹ 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, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar eskulin ażid tal-aċidu biljari (EN 15788)	Klieb	—	2,5 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex 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 t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir personali tal-protezzjoni għan-nifs u għall-ġilda.	i-t-30ta'Settembru 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.