



2024/3166

19.12.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/3166

tat-18 ta' Diċembru 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bħala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-hnienes miftuma, għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus*, u għall-hnieżer nisa, l-awtorizzazzjoni tiegħu għall-hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae, għall-hnienes mhux miftuma tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae u għall-hnieżer nisa tal-ispeċijiet minuri tas-Suidae (detentur tal-awtorizzazzjoni: Kemin Europa N.V.), li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/366 u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 306/2013, (UE) Nru 787/2013 u (UE) 2017/2276

(Test b'relevanza 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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti, il-modifika u t-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, li qabel kien identifikat tassonomikament bħala *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, kien awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani li jitrabbew għat-tnissil mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 787/2013 ⁽²⁾, għall-hnienes miftuma u Suidae miftuma minbarra *Sus scrofa domesticus* mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 306/2013 ⁽³⁾, għall-hnieżer nisa bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2276 ⁽⁴⁾ u għat-tigieġ tas-simna, it-tigieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għajr pollam minuri għall-bajd mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) (UE) 2023/366 ⁽⁵⁾.

⁽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 787/2013 tas-16 ta' Awwissu 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) bħala addittiv tal-ghalf għad-dundjani għas-simna u dundjani mkabbra għat-tgħammir (detentur tal-awtorizzazzjoni Kemin Europa N.V.) (ĠU L 220, 17.8.2013, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 306/2013 tat-2 ta' April 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) għall-hnienes miftuma u Suidae miftuma minbarra *Sus scrofa domesticus* (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Kemin Europa N.V.) (ĠU L 91, 3.4.2013, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2276 tat-8 ta' Diċembru 2017 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) bħala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer nisa (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Kemin Europa N.V.) (ĠU L 326, 9.12.2017, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/366 tas-16 ta' Frar 2023 dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u għal speċijiet minuri ta' pollam għajr għal skopijiet ta' bajd, u l-awtorizzazzjoni tagħha għall-ghasafar ornamental, li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 306/2013, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 787/2013, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1020, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2276 u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 107/2010 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 885/2011 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Kemin Europa N.V.) (ĠU L 50, 17.2.2023, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bhala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, fejn gie mitlub li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana". Dik l-applikazzjoni kienet tinkludi proposta biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali, li tikkonsisti f'żieda tal-koncentrazzjoni minima tal-aġent attiv fil-preparat minn 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv għal 8×10^{10} CFU/g ta' addittiv u żieda tal-possibbiltà li jintuża l-addittiv flimkien mal-koċċidjostat alofuginon. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ohra għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnienes miftuma, għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus*, u għall-hnieżer nisa, fejn gie mitlub li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana". Dik l-applikazzjoni kienet tinkludi proposta biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet oriġinali, li tikkonsisti f'żieda tal-koncentrazzjoni minima tal-aġent attiv fil-preparat minn 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv għal 8×10^{10} CFU/g ta' addittiv u, fir-rigward tal-użu għall-hnieżer nisa, fi tneħħija tar-restrizzjonijiet għall-użu fil-hnieżer nisa, minn tliet ġimghat qabel ma jwelledu għall-perjodu kollu tat-treddigh. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' użi godda tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dik l-applikazzjoni kienet tikkonċerna estensjoni tal-awtorizzazzjoni tal-preparat bhala addittiv tal-ghalf għas-Suidae, għall-hnieżer nisa u għall-ispeċijiet porċini riproduttivi minuri kollha li qed jikbru, li tikkorrispondi għal użu gdid għall-hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae, għall-hnienes mhux miftuma tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae u għall-hnieżer nisa tal-ispeċijiet minuri tas-Suidae. L-applikazzjoni talbet li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali" u kien akkumpanjat mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) F'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/366 fir-rigward tal-użu għat-tigieg tas-simna, għat-tigieg imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għajr għall-bajd. Dik l-applikazzjoni kienet tikkonċerna talba biex jizdied il-kontenut minimu tal-addittiv minn 1×10^7 CFU/kg ta' għalf komplet għal 1×10^8 CFU/kg ta' għalf komplet u biex tiżdied il-possibbiltà li l-addittiv jintuża flimkien mal-koċċidjostat alofuginon.
- (7) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Jannar 2024 ⁽⁶⁾ u tat-2 ta' Frar 2024 ⁽⁷⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet attwali tal-użu awtorizzati u meta jitqies il-fatt li l-kompożizzjoni u l-proċess tal-manifattura tal-addittiv ma ġewx modifikati sostanzjalment, il-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jibqa' sikur għall-ispeċijiet kollha tal-pollam, għall-hnienes miftuma, għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus*, u għall-hnieżer nisa, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sikur għas-Suidae kollha, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat mhuwiex irritant tal-gilda u tal-ghajnejn, iżda li jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma setgħet tinsilet l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal li l-addittiv jista' jkun sensitizzatur tal-gilda. L-awtorità qieset li l-addittiv għandu l-potenzjal ikun effikaci fil-pollam tas-simna u dawk imrobbija għall-bajd/għat-tnissil ("il-pollam kollu li qed jikber") fil-livell tal-użu minimu ta' 1×10^8 CFU/kg ta' għalf komplet u fis-Suidae kollha li jikbru (il-kategoriji tal-halib, tal-ftim u tas-simna) fil-livell minimu ta' inklużjoni ta' 1×10^7 CFU/kg ta' għalf komplet u fil-hnieżer nisa u fl-ispeċijiet minuri ta' Suidae riproduttivi b' 1×10^8 CFU/kg ta' għalf komplet. Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Frar 2024 dwar l-użu tal-addittiv għall-pollam, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kompatibbli mal-koċċidjostat alofuginon. L-Awtorità ma kkunsidratx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għal monitoragg wara l-kummerċjalizzazzjoni.

⁽⁶⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8650.

- (8) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjonijiet preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punti (a), (b) u (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁸⁾, mhux meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (9) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-hnienes miftuma, għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus*, u għall-hnieżer nisa. Barra minn hekk, l-użu tal-addittiv jenhtieg li jiġi awtorizzat għall-hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae, għall-hnienes mhux miftuma tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae u għall-hnieżer nisa tal-ispeċijiet minuri tas-Suidae. 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. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (10) Barra minn hekk, fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 xorta tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 meta timmodifika t-termini tiegħu fir-rigward tal-użu għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għajr għall-bajd, billi żżid il-kontenut minimu tal-addittiv għal 1×10^8 CFU/kg ta' għalf komplet u billi żżid il-possibbiltà li jintuża l-addittiv flimkien mal-koċċidjostat alofuginon. Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/366 jiġi emendat skont dan.
- (11) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bhala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-hnienes miftuma, għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus*, u għall-hnieżer nisa, jenhtieg li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 306/2013, (UE) Nru 787/2013 u (UE) 2017/2276 jithassru.
- (12) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għajr għall-bajd, għall-hnienes miftuma, għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus*, u għall-hnieżer nisa, huwa xieraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid jew mill-modifika tal-awtorizzazzjonijiet ikkonċernati.
- (13) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness I, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali", hija mġedda għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-hnienes miftuma, għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus*, u għall-hnieżer nisa, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽⁸⁾ 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-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>).

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness I, li jagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae, għall-hnienes mhux miftuma tal-ispeċijiet kollha tas-Suidae u għall-hnieżer nisa tal-ispeċijiet minuri tas-Suidae, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/366

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/366 huwa sostitwit bl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Thassir

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 306/2013, (UE) Nru 787/2013, u (UE) 2017/2276 huma mhassra.

Artikolu 5

Mizuri tranzizzjonali

1. L-addittiv tal-ġhalf *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, kif awtorizzat mir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 306/2013, (UE) Nru 787/2013, (UE) 2017/2276 u (UE) 2023/366 u l-premixeli li fihom dawg l-addittiv, li jkunu maħsuba għad-dukjani tas-simna, għad-dukjani mrobbija għat-tnisil, għat-tiġieg tas-simna, għat-tiġieg imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għajr għall-bajd, għall-hnienes miftuma, għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus*, u hnieżer nisa, u li jiġu prodotti u tikkettati qabel it-8 ta' Lulju 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Jannar 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
2. L-ġhalf kompost u l-materjal tal-ġhalf li jkun fihom l-addittiv tal-ġhalf imsemmi fil-paragrafu 1, maħsuba għad-dukjani tas-simna, għad-dukjani mrobbija għat-tnisil, għat-tiġieg tas-simna, għat-tiġieg imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għajr għall-bajd, għall-hnienes miftuma, għas-Suidae miftuma għajr *Sus scrofa domesticus*, u hnieżer nisa, u li jiġu prodotti u tikkettati qabel it-8 ta' Jannar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Jannar 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

Artikolu 6

Id-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' Diċembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv tal- għalf	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 tal- awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi zootečniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA- 6737	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 li jkun fih minimu ta' 8 × 10 ¹⁰ CFU/g addittiv Għamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: Il-metodu tat-tifrix bl-użu tat-tryptone soya agar (EN 15784) Identifikazzjoni: Elettroforeżi fuq għell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis, PFGE) — CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	Hnieżer tas-simna tal- ispeċijiet Suidae kollha Hnienest tal- ispeċijiet Suidae kollha	—	1 × 10 ⁷	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal- addittiv u tal- premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal- istabbiltà waqt it-trattament bis- shana. 2. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin biss, f'konformità mal- kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-għalf: diklażuril, kloridrat tar- robenidina, lażaloċid A tas- sodju, maduramiċina tal-ammonju, monensina tas- sodju, dekokinat, salinomiċina tas- sodju, narasin, narasin/ nikarbażin u alofuginon.	It-8 ta' Jannar 2035
				Hnieżer nisa tal- ispeċijiet Suidae kollha Dundjani għas-simna u dundjani mrobbija għat-tnissil		1 × 10 ⁸			

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 ohrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
								3. 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 dawn ir-riskji majkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali 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_mt									

ANNEX II

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal- awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 li jkun fih minimu ta' 8 × 10 ¹⁰ CFU/g addittiv; Għamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Spori vijabbli ta' Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: Il-metodu tat-tifrix bl-użu tat-tryptone soya agar (EN 15784) Identifikazzjoni: Il-metodu ta' Elettroforeżi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) jew metodi ta' sekwenzjar tad- DNA	Tiġieġ ghas- simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri ta' pollam għajr pollam minuri għall-bajd	—	1 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal- addittiv u tal- premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal- istabbiltà waqt it-trattament bis- shana. 2. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin biss, f'konformità mal- kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal- ghalf: diklażuril, kloridrat tar- robenidina, lažaloċid A tas- sodju, maduramiċina tal- ammonju, monensina tas- sodju, dekokinat, salinomiċina tas- sodju, narasin, narasin/nikarbażin u alofuginon.	I- d-9ta'Marzu 2033.
				Ghasafar ornamentali		1 × 10 ⁷			

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal- awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
								3. 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 dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu permezz ta' dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda.	

(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_mt