2023/2647

29.11.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2647

tat-28 ta' Novembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 5750 u *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 bħala addittiv tal-għalf għall-għoġġiela tas-simna, għall-ħrief għat-trobbija u tas-simna u għall-ispeċijiet ruminanti minuri għat-trobbija u tas-simna, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2308 fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat għall-ħnienes mhux miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni: Chr. Hansen A/S)

(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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2308 ([2]) awtorizza l-użu tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes mhux miftuma għal perjodu ta' 10 snin.

(3) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, fil-15 ta' Ottubru 2019 tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-użi ġodda tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 5750 u *Bacillus licheniformis* DSM 5749 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes, għal speċijiet minuri oħra ta' porċini riproduttivi u li qed jikbru, għall-għoġġiela tas-simna u ruminanti oħra li qed jikbru, għad-dundjani għat-trobbija u speċijiet minuri oħra ta' pollam, li jridu jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi żoote kniċi" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-applikant irtira t-talba għall-awtorizzazzjoni għal speċijiet minuri oħra ta' porċini riproduttivi u li qed jikbru, għad-dundjani għat-trobbija u għal speċijiet minuri oħra ta' pollam. Huwa ċċara wkoll li, fir-rigward tal-ħnienes, l-applikazzjoni fil-fatt kienet qed titlob il-permess għal użu indipendenti tal-preparat fil-ħnieżer nisa u fil-ħnienes mhux miftuma, u dan jikkonsisti f'talba għal modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni mogħtija bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2308.

(5) Fl-opinjoni tagħha tal-31 ta' Jannar 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* DSM 5750 u *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (li qabel kien identifika tassonomikament bħala *Bacillus licheniformis* DSM 5749) huwa meqjus sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li dak il-preparat jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju potenzjali. Fin-nuqqas ta' assaġġi vvalidati biex jiġu vvalutati l-mikroorganiżmi, ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-preparat. L-Awtorità stabbiliet ukoll li l-konklużjonijiet dwar l-effikaċja tal-addittiv misluta fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Lulju 2016 ([4]) għall-ħnienes miftuma u għall-għoġġiela għat-trobbija jistgħu jiġu estiżi għall-ħnienes mhux miftuma, għall-għoġġiela tas-simna u għal ruminanti oħra li qed jikbru. Hija ma qisitx li hemm ħtieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2308 tat-13 ta' Diċembru 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes mhux miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni Chr. Hansen A/S) (ĠU L 331, 14.12.2017, p. 19).

([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7859.

([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4558.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 5750 u *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tal-użi l-ġodda ta' dak il-preparat għall-għoġġiela tas-simna, għall-ħrief għat-trobbija u tas-simna u għal speċijiet ruminanti minuri għat-trobbija u tas-simna. Għaldaqstant, jenħtieġ li dawk l-użi tal-preparat jiġu awtorizzati. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

(7) Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) jibqa' jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 meta jiġu mmodifikati t-termini tiegħu fir-rigward tal-ħnienes mhux miftuma, billi t-tmigħ simultanju tal-ħnieżer nisa u tal-ħnienes mhux miftuma b'dak il-preparat isir rakkomandazzjoni minflok obbligu. Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2308 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan. Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifika fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat għall-ħnienes miftuma, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw dik il-modifika fit-termini tal-awtorizzazzjoni.

(8) 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 jagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-għoġġiela tas-simna, għall-ħrief għat-trobbija u tas-simna, u għal speċijiet ruminanti minuri għat-trobbija u għas-simna, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2308

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2308, id-dispożizzjoni numru 4 fil-kolonna "dispożizzjonijiet oħrajn" hija sostitwita b'dan li ġej:

"4. Fl-istruzzjonijiet tal-użu, indika:

'Huwa rrakkomandat li l-addittiv jiġi mitmugħ lill-ħnieżer nisa li qed ireddgħu u lill-ħnienes mhux miftuma fl-istess ħin.'".

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali li jikkonċernaw l-emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2308

1. Il-preparat ta' *Bacillus subtilis* (DSM 5750) u *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) għall-użu fil-ħnienes mhux miftuma u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Ġunju 2024 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel id-19 ta' Diċembru 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom il-preparat imsemmi fil-paragrafu 1 għall-użu għall-ħnienes mhux miftuma, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Diċembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Diċembru 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, it-28 ta' Novembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l tal-ilma tax-xorb			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzatur tal-flora intestinali											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 u *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 5750 u *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 li fih minimu ta' $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g ta' addittiv (proporzjon 1:1) Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Spori vijabbli ta' *Bacillus subtilis* DSM 5750 u *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Għoġġiela tas-simna ~~Ħ~~rief għat-trobbija u tas-simna Speċijiet ruminanti minuri għat-trobbija u tas-simna	—	$1,3 \times 10^{9}$	—	$6,5 \times 10^{8}$	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 3. Għall-użu tal-addittiv fl-ilma tax-xorb, għandu jiġi żgurat it-tixrid omoġenju tal-addittiv.	Id-19 ta' Diċembru 2033

			Metodu analitiku (1) Identifikazzjoni u enumerazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 5750 u *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fl-ilma: — Għall-identifikazzjoni: Elettroforeżi fuq ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) — CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA — Għall-enumerazzjoni: Il-metodu tat-tifrix bl-użu tat-tryptone soya agar — EN 15784.							4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. 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'tagħmir ta' protezzjoni personali għannifs 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