

Il-Ġurnal Uffiċjali L 304

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 64

30 ta' Awwissu 2021

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1408 tas-27 ta' Awwissu 2021 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 fir-rigward tal-livelli massimi tal-alkalojdi tropaniċi f'ċerti oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1409 tas-27 ta' Awwissu 2021 dwar l-awtorizzazzjoni tal-fitomenadjon bhala addittiv tal-ghalf ghaż-żwiemel ⁽¹⁾** 5
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1410 tas-27 ta' Awwissu 2021 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tiġieġ tal-bajd, l-ispeċijiet minuri tat-tjur tal-bajd, l-ispeċijiet tat-tjur ghat-tghammir u l-ghasafar ornamentalni (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV) ⁽¹⁾** 8
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1411 tas-27 ta' Awwissu 2021 dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, id-dundjani tas-simna, id-dundjani mrobbija ghat-tghammir, l-ispeċijiet minuri tat-tjur (eskluzi ghasafar li jbidu), il-qżieqez miftuma u speċijiet minuri ta' hnieżer miftuma, l-awtorizzazzjoni tagħha ghat-tiġieġ tas-simna, il-qżieqez mhux miftuma u speċijiet minuri ta' hnieżer mhux miftuma, u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013 u (UE) Nru 1108/2014 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium) ⁽¹⁾** 11
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1412 tas-27 ta' Awwissu 2021 dwar l-awtorizzazzjoni tal-kelat taċ-ċitrat tal-Hadid (III) bhala addittiv fl-ghalf għall-qżieqez u għall-ispeċijiet minuri tal-hnieżer (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Akeso Biomedical, Inc. USA, irrappreżentat fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾** 14
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1413 tas-27 ta' Awwissu 2021 dwar l-awtorizzazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG-S 15136 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer femminili li jreddghu (detentur tal-awtorizzazzjoni Beldem, diviżjoni ta' Puratos NV) ⁽¹⁾** 18

⁽¹⁾ Test b'rilevanza ghaż-ŻEE.

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agricoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat. It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

- ★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1414 tas-27 ta' Awwissu 2021 li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/422 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tal-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1408

tas-27 ta' Awwissu 2021

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 fir-rigward tal-livelli massimi tal-alkalojdi tropaniċi f'ċerti oġġetti tal-ikel

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 315/93 tat-8 ta' Frar 1993 li jstabbilixxi proċeduri tal-Komunità għall-kontaminanti fl-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 2(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 ⁽²⁾ jiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti, inkluż l-alkalojdi tropaniċi, fl-oġġetti tal-ikel.
- (2) L-atropina hija taħlita raċemika ta' (-)-joxxamina u (+)-joxxamina li minnha l-enantjomeru (-)-joxxamina biss juri attività antikolinergika. Mhuwiex dejjem possibbli li ssir distinzjoni bejn l-enantjomeri tal-joxxamina, għal raġunijiet analitiċi. Madankollu, minhabba li s-sintezi tal-alkalojdi tropaniċi fil-pjanti twassal għal (-)-joxxamina u għal (-)-skopolamina u mhux għal (+)-joxxamina u (+)-skopolamina, ir-riżultati analitiċi dwar l-atropina u l-iskopolamina fl-ikel li joriġina mill-pjanti jirriflettu l-okkorrenza ta' (-)-joxxamina u (-)-skopolamina rispettivament.
- (3) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat opinjoni fl-2013 dwar l-alkalojdi tropaniċi fl-ikel u fl-għalf ⁽³⁾. L-Awtorità stabbiliet grupp ta' doża akuta ta' referenza ("DAR") ta' 0,016 µg/kg f'piz tal-ġisem (body weight, "b.w.") espressa bħala s-somma ta' (-)-joxxamina u (-)-skopolamina, meta wiehed jippreżumi potenza ekwivalenti. L-Awtorità kkonkludiet li, abbażi tal-informazzjoni limitata disponibbli, l-esponiment tal-kontaminanti fid-dieta tat-trabi li jkunu telqu jimxu tista' taqbeż b'mod sinifikanti l-grupp ta' DAR. Għalhekk, enfasizzat il-htieġa għal karatterizzazzjoni aħjar tal-alkalojdi tropaniċi fl-ikel u fl-għalf, naturali jew bħala kontaminanti, u rrakkomandat li tingabar *data* analitika dwar l-okkorrenza tal-alkalojdi tropaniċi fiċ-ċereali u fiż-żrieragħ taż-żejt.
- (4) Filwaqt li tqiesu l-konkluzjonijiet tal-opinjoni, il-livelli massimi għall-atropina u għall-iskopolamina ġew stabbiliti bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/239 ⁽⁴⁾ f'ikel ipproċessat b'bażi ta' ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u t-tfal żgħar, li fihom il-millieġ, is-sorgu, il-qamħ Saraċin jew il-prodotti derivati minnhom.

⁽¹⁾ ĠU L 37, 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tad-19 ta' Diċembru 2006 li jiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/239 tad-19 ta' Frar 2016 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 fir-rigward tal-livelli massimi ta' alkojdi tropaniċi f'ċerti ikel b'bażi ta' ċereali għat-trabi u t-tfal żgħar (ĠU L 45, 20.2.2016, p. 3)

- (5) Wara r-rakkomandazzjoni fl-opinjoni tagħha tal-2013, l-Awtorità ppubblikat sejha għal proposti biex tinvestiga l-konċentrazzjonijiet tal-alkalojdi tropaniċi f'firxa wiesgħa ta' prodotti tal-ikel derivati mill-pjanti f'reġjuni differenti fl-Unjoni. Is-sejbiet tal-investigazzjoni kienu ppubblikati fit-8 ta' Diċembru 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Fil-5 ta' Frar 2018, l-Awtorità ppubblikat rapport xjentifiku dwar il-valutazzjoni tal-esponiment akut mid-dieta għall-alkalojdi tropaniċi fil-popolazzjoni tal-Unjoni, filwaqt li qieset id-*data* ġdida ta' okkorrenza ⁽⁶⁾. Id-DAR inqabżet għal diversi gruppi tal-popolazzjoni f'diversi gruppi ta' esponiment akut. Għalhekk, il-preżenza tal-alkalojdi tropaniċi, b'mod partikolari l-atropina u l-iskopolamina, issir kwistjoni ta' tħassib għas-saħħa.
- (7) Jenhtieg li l-livelli massimi ta' dawk l-alkalojdi tropaniċi jiġu stabbiliti għall-oġġetti tal-ikel li jinstab li fihom konċentrazzjoni għolja ta' alkaloidi tropaniċi u li jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-esponiment tal-popolazzjoni, jiġifieri ta' ċerti ċereali, ta' prodotti derivati minnhom u tal-infuzjonijiet erbali. Fir-rigward taċ-ċereali u l-prodotti taċ-ċereali b'mod partikolari, Prattiki agrikoli u tal-ħsad tajbin inaqqsu hafna l-kontaminazzjoni tal-għeġjel minn-żrieragħ ta' speċijiet li fihom l-alkalojdi tropaniċi, bħad-*Datura stramonium*. Fil-każ ta' kontaminazzjoni, dawk iż-żrieragħ jistgħu jitneħħew għal ċerti ċereali billi jintgħazlu u jitnaddfu. Madankollu, dawn ma jistgħux jitneħħew faċilment mis-sorgu, mill-millieg, mill-qamħirrum u mill-qamħ Saraċin. Minhabba li l-livelli massimi għal dawk l-oġġetti tal-ikel huma oghla mil-livelli stabbiliti għall-oġġetti tal-ikel għat-trabi u għat-tfal zġħar, jista' jiġi stabbilit livell massimu għas-somma tal-atropina u tal-iskopolamina għal kull wiehed minn dawk il-prodotti tal-ikel.
- (8) Barra minn hekk, *data* ta' monitoraġġ riċenti tindika li l-ikel ipproċessat b'bażi ta' ċereali u l-ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal zġħar li jkun fih qamħirrum jew prodotti derivati mill-qamħirrum jistgħu jiġu wkoll kkontaminati bl-alkalojdi tropaniċi. Huwa għalhekk xieraq li l-livelli massimi eżistenti għall-ikel ipproċessat b'bażi ta' ċereali u għall-ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal zġħar estiżi għal dan l-ikel.
- (9) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1881/2006 jiġi emendat skont dan.
- (10) Minhabba li l-prattiki agrikoli u tal-ħsad tajbin ġew introdotti jew implimentati biss reċentement u sabiex l-operaturi tan-negozji tal-ikel ikunu jstgħu jadattaw għar-reqwiziti l-ġodda stabbiliti f'dan ir-Regolament filwaqt li tiġi zġurata l-protezzjoni tal-popolazzjonijiet vulnerabbli, huwa xieraq li fir-rigward ta' ikel ieħor għajr ikel għat-trabi u għat-tfal zġħar li fihom il-qamħirrum, jiġi pprovdut perjodu raġonevoli sakemm jibdedw japplikaw il-livelli massimi u perjodu ta' tranżizzjoni għall-oġġetti tal-ikel kollha li kienu tqieghdu fis-suq legalment qabel id-*data* tal-applikazzjoni tagħhom.
- (11) 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

L-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-ikel ipproċessat b'bażi ta' ċereali u l-ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal zġħar, li fih qamħirrum jew prodotti derivati minnhom, li jitqieghed fis-suq legalment qabel id-*dhul* fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, jista' jibqa' fis-suq sad-*data* tad-durabbiltà minima tiegħu jew sad-*data* tal-iskadenza tiegħu.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. u Stranska, M., 2016. "Occurrence of tropane alkaloids in food". Publikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2016:EN-1140, 200 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. 'Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids'. EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

L-oġġetti tal-ikel elenkati fil-punti 8.2.2 sa 8.2.9. tal-Anness, li jitqiegħdu fis-suq legalment qabel l-1 ta' Settembru 2022, jistgħu jibqgħu fis-suq sad-data tad-durabbiltà minima tagħhom jew sad-data tal-iskadenza tagħhom.

Artikolu 3

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, is-27 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1881/2006, it-taqsim 8, l-entrata 8.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

“Ogġetti tal-ikel ⁽¹⁾ ”		Livell massimu (µg/kg)	
8.2.	Alkaloidi tropaniċi (*)		
		Atropina	Skopolamina
8.2.1.	Ikel ipproċessat b'bażi ta' ċereali u ikel tat-trabi għat-trabi u għat-tfal żgħar, li fih il-millieġ, is-sorgu, il-qamh Saraċin, il-qamhirrum jew il-prodotti derivati minnhom ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Somma tal-atropina u l-iskopolamina	
8.2.2.	Millieġ u sorgu mhux ipproċessati ⁽¹⁸⁾	5,0 mill-1 ta' Settembru 2022	
8.2.3.	Qamhirrum mhux ipproċessat ⁽¹⁸⁾ minbarra — qamhirrum mhux ipproċessat maħsub biex jiġi pproċessat per-mezz ta' thin niedi ⁽³⁷⁾ u — qamhirrum mhux ipproċessat għat-tifqigh	15 mill-1 ta' Settembru 2022	
8.2.4.	Qamh Saraċin mhux ipproċessat ⁽¹⁸⁾	10 mill-1 ta' Settembru 2022	
8.2.5.	Qamhirrum Millieġ, sorgu u qamhirrum imqiegħda fis-suq għall-konsumatur finali Prodotti tat-thin tal-millieġ, tas-sorgu u tal-qamhirrum	5,0 mill-1 ta' Settembru 2022	
8.2.6.	Qamh Saraċin imqiegħed fis-suq għall-konsumatur finali Prodotti tat-thin tal-qamh Saraċin	10 mill-1 ta' Settembru 2022	
8.2.7.	Infużjonijiet erbali (prodott imnixxef) minbarra l-infużjonijiet erbali msemmija f'8.2.8.	25 mill-1 ta' Settembru 2022	
8.2.8.	Infużjonijiet erbali (prodott imnixxef) taż-żrieragh tal-hlewwa	50 mill-1 ta' Settembru 2022	
8.2.9.	Infużjonijiet erbali (likwidi)	0,20 mill-1 ta' Settembru 2022	

(*) L-alkaloidi tropaniċi msemmija huma l-atropina u l-iskopolamina.”

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1409
tas-27 ta' Awwissu 2021
dwar l-awtorizzazzjoni tal-fitomenadjon bhala addittiv tal-ghalf ghaż-żwiemel
(Test b'rilevanza ghaż-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-għalf 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 fl-għalf 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 tal-fitomenadjon ⁽²⁾. 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-fitomenadjon bhala addittiv tal-ghalf ghaż-żwiemel L-applikant talab biex dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Marzu 2021 ⁽³⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-fitomenadjon ma għandux effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet li l-utenti mhux se jiġu esposti għal riskju mill-inalazzjoni meta l-addittiv jiġi pprezentat f'forma solida jew f'likwidu viskuż. Id-*data* mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur tindika li l-vitamina K₁ tista' tiġi kategorizzata bhala sensitizzatur tal-ġilda. Għall-preparazzjonijiet, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tagħhom li jkunu tossiċi għall-inalazzjoni jew dwar il-potenzjal tagħhom ta' irritant tal-ġilda/tal-ghajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv u tal-preparazzjonijiet tiegħu. L-Awtorità kkonkludiet li l-fitomenadjon huwa kkunsidrat bhala sors effikaċi ta' vitamina K₁ ghaż-żwiemel, meta jiżdied mal-ghalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-fitomenadjon turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu tal-fitomenadjon jiġi awtorizzat. 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

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", hija awtorizzata bhala addittiv tal-ghalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Magħruf ukoll bhala vitamina K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, is-27 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a712	"Fitomenadjon" jew "Vitamina K ₁ "	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni li fiha ≥ 4,2 % ta' fitomenadjon. Forma solida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametiležadek-2-enil]nafthalen-1,4-djon Formula kimika: C₃₁H₄₆O₂ Numru CAS: 84-80-0 Purità: ≥ 97 % għas-somma tal-isomeri ta' E-fitomenadjon, E-epossifitomenadjon u Z-fitomenadjon Kriterji tal-purità: — ≥ 75 % E-fitomenadjon; — ≤ 4 % E-epossifitomenadjon Prodott b'sintezi kimika</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-fitomenadjon fl-addittiv tal-għalf: – Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja - Farmakopea Ewropea (8.0, 01/2014:1036). Għad-determinazzjoni tal-fitomenadjon fil-preparazzjoni tal-addittiv u fl-għalf għall-bhejjem supplementari: –Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'detezzjoni Fluworexxenti (HPLC-FLD)</p>	Żwimel	-	-	-	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-hżin u tal-is-tabbiltà għat-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-in-alazzjoni, l-irritazzjoni tal-ġilda jew tal-għajnejn u s-sensitizzazzjoni tal-ġilda, li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali xieraq, inkluż bi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.</p>	19.9.2031

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1410

tas-27 ta' Awwissu 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 bhala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tal-bajd, l-ispeċijiet minuri tat-tjur tal-bajd, l-ispeċijiet tat-tjur għat-tgħammir u l-ġhasafar ornamentalni (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Huvepharma NV)

(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-ġhalf 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 fl-ġhalf 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 tal-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710. 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-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 bhala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tal-bajd, l-ispeċijiet minuri tat-tjur tal-bajd, l-ispeċijiet tat-tjur għat-tgħammir u l-ġhasafar ornamentalni, biex tiġi klassifikata fil-kategorija "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2021 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li fin-nuqqas ta' *data*, ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni dwar l-irritazzjoni tal-ġilda/ġhajnejn jew is-sensitizzazzjoni potenzjali tal-ġilda tal-addittiv, imma li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li dik il-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 għandha l-potenzjal li tkun effikaċi bhala addittiv zootekniku fl-ġhalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus licheniformis* DSM 28710 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu tal-prodott jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6449.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, is-27 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal-<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 li jkun fiha minimu ta': $3,2 \times 10^9$ CFU/g ta' addittiv</p> <p>Forma solida</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Spori vijabbli tal-<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-enumerazzjoni tal-<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 fl-addittiv, it-tahlitiet lesti minn qabel, u fl-għalf: — Metodu tat-tifrix EN 15784</p> <p>Għall-identifikazzjoni tal-<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 — Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)</p>	<p>Tiġieġ tal-bajd</p> <p>Speċijiet minuri tat-tjur tal-bajd</p> <p>Speċijiet tat-tjur għat-tgħammir għajr id-dundjani</p> <p>Għasafar ornamentali</p>	-	$1,6 \times 10^9$	-	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati.</p> <p>2. Jista' jintuża f'għalf li fih il-koċċidjostati permessi: Diklazuril u lażaloċid tas-sodju A.</p> <p>3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw il-perikli mill-inalazzjoni jew mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta l-esponiment tal-gilda, tal-inalazzjoni u tal-ghajnejn ma jistax jiġi eliminat jew jitnaqqas għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali xieraq, inkluż bi protezzjoni għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.</p>	19.9.2031

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1411

tas-27 ta' Awwissu 2021

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, id-dundjani tas-simna, id-dundjani mrobbija ghat-tghammir, l-ispeċijiet minuri tat-tjur (eskluzi ghasafar li jbidu), il-qżieqez miftuma u speċijiet minuri ta' hnieżer miftuma, l-awtorizzazzjoni tagħha ghat-tiġieġ tas-simna, il-qżieqez mhux miftuma u speċijiet minuri ta' hnieżer mhux miftuma, u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013 u (UE) Nru 1108/2014 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrapprezentat minn Huvepharma NV Belgium)

(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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u ghat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 giet awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għal speċijiet minuri tat-tjur għajr l-ghasafar li jbidu, għall-qżieqez miftuma u speċijiet minuri ta' hnieżer (miftuma) bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 ⁽²⁾, ghat-tiġieġ imrobbija għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 374/2013 ⁽³⁾ u għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mrobbija ghat-tghammir bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1108/2014 ⁽⁴⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 bhala addittiv tal-ghalf biex tiġgedded l-awtorizzazzjoni tagħha ghat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, id-dundjani tas-simna, id-dundjani mrobbija ghat-tghammir, l-ispeċijiet minuri tat-tjur (eskluzi ghasafar li jbidu), il-qżieqez miftuma u speċijiet minuri ta' hnieżer miftuma, u għal awtorizzazzjoni ġdida ghat-tiġieġ tas-simna, il-qżieqez mhux miftuma u speċijiet minuri ta' hnieżer mhux miftuma, li titlob li dak l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikoli 7(3) u 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2021 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni mhijiex irritant tal-ġilda u tal-ġhajnejn, imma s-sensitizzazzjoni permezz tar-rotta respiratorja ma tistax tiġi eskluża. Għalhekk,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011 tal-15 ta' April 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tat-thejjija ta' *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 bhala addittiv għall-ghalf għal speċi tat-tjur minuri hliet ghasafar li jbidu, hnienes miftuma u speċi tal-porċini (miftuma) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 903/2009 (detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., irrapprezentat minn Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ĠU L 102, 16.4.2011, p. 10).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 374/2013 tat-23 ta' April 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bhala addittiv fl-ghalf ghat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrapprezentat minn Huvepharma NV Belgium) (ĠU L 112, 24.4.2013, p. 13).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1108/2014 tal-20 ta' Ottubru 2014 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) bhala addittiv fl-ghalf għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mkabbra ghat-tghammir (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrapprezentat minn Huvepharma NV Belgium) (ĠU L 301, 21.10.2014, p. 16).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6450.

il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi biex jipprevjenu l-effetti avversi fuq is-sahha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv ghandu l-potenzjal li jkun effikaci fit-tigieg tas-simna, fil-qzieqez mhux miftuma, u fl-ispeċijiet minuri tal-hniezer mhux miftuma.

- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenhtieg li tiggedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Clostridium butyricum* FERM BP-2789 bhala addittiv tal-ghalf skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li r-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013, u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1108/2014 jithassru.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li taghmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zooteknici" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali" għat-tigieg imrobbija għall-bajd, id-dundjani tas-simna, id-dundjani mrobbija għat-tghammir, l-ispeċijiet minuri tat-tjur (eskluzi għasafar li jbidu), il-qzieqez miftuma u speċijiet minuri ta' hniezer miftuma hija mgedda, u għall-istess kategorija u grupp funzjonali għat-tigieg tas-simna, il-qzieqez mhux miftuma u speċijiet minuri ta' hniezer mhux miftuma, hija awtorizzata soggett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 373/2011, (UE) Nru 374/2013, u (UE) Nru 1108/2014 huma mhassra.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tieghu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, is-27 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd irrappreżentat minn Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal- <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 li jkun fih minimu ta' 5×10^8 CFU/g ta' addittiv. Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Spori vijabbli ta' <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu tat-tferriġh ibbażat fuq l-istandard ISO 15213. Identifikazzjoni: Metodu tal-elettroforezi bil-għell f'kamp pulsat (PFGE).	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd Speċijiet minuri tat-tjur (eskluzi għasafar li jbidu) Qżieqeż u qżieqeż ta' speċi minuri ta' hnieżer Dundjani tas-simna Dundjani mrobbija għat-tghammir	-	$2,5 \times 10^8$	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati. 2. Jista' jintuża fl-għalf li jkun fih il-koċċidjostati permessi: dekokinat, diklazuril, lażalocid, maduramicina tal-ammonju, narsin/nikarbazina, monensina tas-sodju, robenidina, sodju tas-salinomicina u sodju tas-semduramicina. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv personali, inkluż b'protezzjoni għan-nifs.	19.9.2031

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1412**tas-27 ta' Awwissu 2021****dwar l-awtorizzazzjoni tal-kelat taċ-ċitrat tal-Hadid (III) bhala addittiv fl-għalf għall-qżieqez u għall-ispeċijiet minuri tal-ħnieżer (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Akeso Biomedical, Inc. USA, irrapprezentat fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting SLU)****(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-għalf 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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kelat taċ-ċitrat ferriku. 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-kelat taċ-ċitrat ferriku bhala addittiv tal-għalf għall-qżieqez u għall-ispeċijiet minuri tal-ħnieżer (miftuma u mhux miftuma) biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Novembru 2019 ⁽²⁾, u tas-27 ta' Jannar 2021 ⁽³⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kelat taċ-ċitrat ferriku ma għandux effett ħażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenħteġ li l-addittiv jitqies bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda u bhala irritant potenzjali tal-ghajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħteġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv tal-għalf għandu l-potenzjal li jtejjeb il-parametri zootekniki tal-qżieqez miftuma u li din il-konkluzjoni tista' tiġi estiża għall-qżieqez mhux miftuma għall-perjodu li fih jingħata u jiġi estrapolat l-għalf solidu għal kull speċi minuri tal-ħnieżer. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analizi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-kelat taċ-ċitrat ferriku turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħteġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat.
- (6) Sabiex l-isem ta' din is-sustanza jiġi allinjat ma' addittivi oħrajn li diġà huma awtorizzati u li fihom il-hadid, jenħteġ li l-kelma "ferriku" tiġi sostitwita bit-terminu sinonimu "hadid (III)".
- (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,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi ohra", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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, is-27 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni)

4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, irrappreżentat fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting SLU	Kelat taċ-ċitrat tal-Hadid(III)	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv: Kelat taċ-ċitrat tal-Hadid(III) bħala trab bi kontenut minimu ta' hadid(III) ta' 15 % kontenut massimu ta' hadid ta' 20 % kontenut massimu ta' nikil ta' 50 ppm 5-10% ta' mikrotraċċatur ikkukurit u ndewwa massima ta' 10 %.</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid iron(III) Formula kimika: C₆H₅FeO₇ Numru CAS: 3522-50-7.</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' hadid fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induktivament ICP-AES (EN 15510); jew</p>	Qżieqeż u speċijiet minuri tal-ħnieżer (miftuma u mhux miftuma)	-	550	825	<p>1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn, b'mod partikolari minhabba l-kontenut ta' metalli tqal fosthom in-nikil. Meta dawk ir-riskji ma jstgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri li miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, inkluż bi protezzjoni għall-gilda, għall-ghajnejn u għannifs.</p> <p>3. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel trid issir id-dikjarazzjoni li ġejja: — kontenut ta' hadid — kontenut ta' mikrotraċċatur</p>	19.9.2031
------	--	---------------------------------	---	---	---	-----	-----	---	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament wara d-diġestjoni bi pressjoni, ICP-AES (EN 15621); — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (EN ISO 6869); <p>Għall-kwantifikazzjoni taċ-ċitrat fl-addittiv tal-ġhalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kromatografija likwida ta' rendiment għoli bi skambju ta' joni akkoppjata ma' detettur tal-UV (HPLC-UV); <p>Għad-determinazzjoni tal-kontenut miżjud tal-kelat taċ-ċitrat tal-hadid(III) fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-ġhalf kompost u fil-materjali tal-ġhalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Enumerazzjoni tal-partikuli miksija bil-kulur tal-mikrotraċċatur preżenti fi proporzjon fiss tal-massa fl-addittiv tal-ġhalf. 					4. L-ammont ta' hadid li jinsab fl-addittiv għandu jitqies għall-kalkolu tal-kontenut totali ta' hadid fl-ġhalf komplet.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1413

tas-27 ta' Awwissu 2021

dwar l-awtorizzazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG-S 15136 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer femminili li jreddgħu (detentur tal-awtorizzazzjoni Beldem, diviżjoni ta' Puratos NV)

(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-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 fl-ghalf tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri biex tinghata din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* (LMG S-15136) f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti mehteġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG-S 15136 bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer femminili biex tiġi klassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahħu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Ottubru 2019 ⁽²⁾ u tas-27 ta' Jannar 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ma għandhiex effett avvers fuq is-sahħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet li l-addittiv jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju u sensitizzatur dermalni potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bhala addittiv zootekniku fil-hnieżer femminili matul il-perjodu tat-treddiġh. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mill-*Bacillus subtilis* LMG-S 15136 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenhtieg li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u tal-grupp funzjonali "sustanzi li jsahħu d-diġestibbiltà" hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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, is-27 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-digestibilità.									
4a1606i	Beldem, id-diviżjoni ta' Puratos NV.	Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8)	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv:</p> <p>Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta mill-<i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 li fiha attività minima ta' 400 IU ⁽¹⁾/g</p> <p>Fil-forma solida u likwida.</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta mill-<i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136</p> <p>Metodu analitiku ⁽²⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-ksilanażi fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— metodu kolorimetriku li jkejjel iz-zokkor riduċenti rilaxxat bl-azzjoni tal-ksilanażi fuq is-substrat tal-ksilan tal-injam tal-betula fil-preżenza ta' aċidu 3,5-dinitrosaliciliku (DNS).</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-ksilanażi fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf:</p> <p>— metodu kolorimetriku li jkejjel il-kolorant li jinħall fl-ilma rilaxxat bl-azzjoni tal-ksilanażi minn substrati ta' qamh tal-arabinoksilan retikolat bl-ażurina.</p>	Hnieżer femminili li jreddghu	—	10 IU	—	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-šhana.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ghajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ 1 IU jikkorrispondi għall-ammont ta' enzima li jillibera mikromol wiehed ta' zokkor riduċenti (ekwivalenti tal-ksilożju) minn ksilan tal-injam tal-betula fil-minuta b'pH ta' 4,5 u f'temperatura ta' 30 °C.

⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1414**tas-27 ta' Awwissu 2021****li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/422 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tal-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: Lactosan GmbH & Co KG)****(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-ġhalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) L-użu tal-preparazzjoni tal-*Enterococcus faecium* DSM 7134 bħala addittiv tal-ġhalf għet awtorizzata għat-tiġieġ tal-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/422 ⁽²⁾ għal perjodu ta' 10 snin.
- (2) Fil-kolonna "Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv" tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/422, iddaħhal numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv żbaljat.
- (3) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Settembru 2020 ⁽³⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb, bħala parti mill-kundizzjonijiet tal-użu soġġetti għall-valutazzjoni tas-sikurezza u tal-effikaċja. L-ispeċifikazzjoni li tirriżulta minn dik il-konkluzjoni ma gietx inkluża fil-kolonna "Dispożizzjonijiet oħrajn" tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/422, u jenhtieg li tiżdied hemmhekk għal raġunijiet ta' ċarezza ġuridika.
- (4) L-opinjoni tal-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritant dermali jew okulari iżda sensitizzatur dermali u respiratorju potenzjali. Fil-kolonna "Dispożizzjonijiet oħrajn", l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/422, jirreferi b'mod żbaljat għall-użu ta' protezzjoni għan-nifs, nuċċali u ingwanti bħala tagħmir protettiv personali, filwaqt li minflok jenhtieg li jirreferi għall-użu ta' protezzjoni għan-nifs u għall-gilda sabiex titqies kif xieraq l-opinjoni tal-Awtorità dwar is-sikurezza tal-utenti.
- (5) Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/422, sar żball klerikali minuri fir-rigward tal-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni.
- (6) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/422 jiġi kkorreġut skont dan. Għal raġunijiet ta' ċarezza, huwa xieraq li l-Anness kollu tar-Regolament ta' Implimentazzjoni msemmi jinbidel bil-verżjoni kkorreġuta tiegħu.
- (7) Sabiex l-operaturi tan-negozju tal-ġhalf ikunu jistgħu jadattaw it-tikkettar tal-addittiv u l-ġhalf li jkun fih minnu għat-termini kkorreġuti tal-awtorizzazzjoni, jenhtieg li jiġi previst perjodu tranżitorju fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' dawk il-prodotti.
- (8) Sabiex jiġu ppreservati l-aspettattivi legittimi tal-partijiet interessati b'rabta mat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv, dan ir-Regolament jenhtieg li jidhol fis-seħh b'urġenza.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/422 tad-9 ta' Marzu 2021 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* DSM 7134 bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tal-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: Lactosan GmbH & Co KG) (ĠU L 83, 10.3.2021, p. 25).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/422 huwa sostitwit bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

1. Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' Diċembru 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Awwissu 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. Il-materjali tal-ghalf u l-ghalf kompost li fihom il-preparazzjoni u t-tahlitiet lesti minn qabel imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-31 ta' Awwissu 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Awwissu 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-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, is-27 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

"Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	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 ta' ilma tax-xorb			

Kategorija ta' addittivi zooteknici. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal-<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 li jkun fiha minimu ta': Trab: 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv Granuli (mikroenkapsulati): 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Ċelloli vijabbli tal-<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-enumerazzjoni: Metodu tat-tifrix fuq l-agar bile esculin azide (EN 15788). Għall-identifikazzjoni: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE).</p>	Tiġieġ tal-bajd	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. Għandha tiġi żgurata dispersjoni omoġenja tal-addittiv meta jintuża fl-ilma tax-xorb. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħ- 	30.3.2031
--------	-----------------------	--------------------------------------	--	-----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

										<p>hom. Meta dawk ir-riskji ma jistghux jigu eliminati jew jinaqqsu ghal livell minimu permezz ta' tali proceduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali, inkluż bi protezzjoni għannifs u għall-gilda."</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)