



2025/1426

18.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1426

tas-17 ta' Lulju 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-ghalf għar-ruminanti (għajr il-hrief) u għall-kamelidi mrobbija għall-produzzjoni tal-halib jew imrobbija għar-riproduzzjoni, għar-ruminanti żgħar tas-simna għajr l-ghoġġiela u l-hrief, għall-ghoġġiela kamelidi tas-simna, u għall-Equidae għajr iż-żwiemel (detentur tal-awtorizzazzjoni: Lallemand SAS) u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/149 fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-ghalf għall-hrief

(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) 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-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ġie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-hrief u iż-żwiemel bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/149 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. 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-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-ghalf għar-ruminanti (għajr il-hrief) u l-kamelidi mrobbija għall-produzzjoni tal-halib jew imrobbija għar-riproduzzjoni, ir-ruminanti żgħar tas-simna għajr l-ghoġġiela u l-hrief, l-ghoġġiela kamelidi tas-simna, u l-Equidae għajr iż-żwiemel, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-gruppi funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà" u "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana".
- (5) F'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/149 fir-rigward tal-użu għall-hrief. Dik l-applikazzjoni kkonċernat talba biex il-livell minimu tal-inklużjoni fl-ghalf jitbaxxa minn 3×10^9 għal 1×10^9 CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.

⁽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) 2020/149 tal-4 ta' Frar 2020 dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bħala addittiv tal-ghalf għall-hrief u iż-żwiemel u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1293/2008 u (KE) Nru 910/2009 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Danstar Ferment AG irrappreżentat fl-Unjoni minn Lallemand SAS) (ĠU L 33, 5.2.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Fl-opinjoni tagħha tal-15 ta' Ottubru 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 hu sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, fiż-żewġ formulazzjonijiet, jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju u kwalunkwe esponiment mill-ġilda u mill-apparat respiratorju jitqies bħala riskju. Il-forma mhux miksija tal-addittiv mhijiex irritanti għall-ġilda jew għall-ghajnejn. Ma tista' tinsilet l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-ghajnejn tal-forma miksija tal-addittiv minhabba n-nuqqas ta' data. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fir-ruminanti u l-kamelidi kollha mrobbija għall-produzzjoni tal-halib jew għat-treddigh jew għar-riproduzzjoni fil-livell minimu ta' użu propost ta' 5×10^8 CFU/kg ta' għalf komplet, fl-ispeċijiet ta' ruminanti minuri (żgħar) kollha u l-kamelidi għas-simna u l-hrief fil-livell ta' 1×10^9 CFU/kg ta' għalf komplet, u fl-ispeċijiet kollha tal-Equidae għajr iż-żwiemel fil-livell ta' 3×10^9 CFU/kg ta' għalf komplet. Ma kinitx tal-fehma li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (7) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa f'valutazzjoni preċedenti fir-rigward tal-istess addittiv huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.
- (8) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għar-ruminanti (għajr il-hrief) u għall-kamelidi mrobbija għall-produzzjoni tal-halib jew imrobbija għar-riproduzzjoni, għar-ruminanti żgħar tas-simna għajr l-ghoġġiela u l-hrief, għall-ghoġġiela kamelidi tas-simna, u għall-Equidae għajr iż-żwiemel. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (9) Barra minn hekk, fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 tkun għadha tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jekk jiġu mmodifikati t-termini tagħha fir-rigward tal-użu għall-hrief, billi jitnaqqas il-kontenut minimu tal-addittiv għal 1×10^9 CFU/kg ta' għalf komplet. Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/149 jiġi emendat kif xieraq.
- (10) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux li jiġu applikati minnufih il-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 għall-hrief, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistghu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirrizultaw mill-modifika tal-awtorizzazzjoni kkonċernata.
- (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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li huwa parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-gruppi funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà" u "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana" huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e9075. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽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-dmijiet u l-hidmijiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikolu 2***Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/149**

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/149 fil-kolonna "kontenut minimu" fir-rigward tal-ħrief, il-valur huwa sostitwit b' " 1×10^9 ".

*Artikolu 3***Mizuri tranżizzjonali**

1. L-addittiv tal-ġhalf *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/149, u l-premixeli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għall-ħrief, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Frar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Awwissu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittiv tal-ġhalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għall-ħrief, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Awwissu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Awwissu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

*Artikolu 4***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 b'konċentrazzjoni minima ta': — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv (forma miksija) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv (forma mhux miksija). Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: metodu tat-tferrigh jew tat-tifrix bl-użu tal-agar bl-estratt tal-ħmira, id-destroġju u l-kloramfenikol (EN 15789)	Ruminanti (għajr il-ħrief) u kamelidi mrobbija għall-produzzjoni tal-ħalib jew imrobbija għar-riproduzzjoni	-	5 × 10 ⁸	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-šhana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri	Is-7 ta' Awwissu 2035
				Ruminanti żgħar ⁽²⁾ tas-simna għajr l-ghoġġiela u l-ħrief Għoġġiela kamelidi tas-simna		1 × 10 ⁹			

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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 tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR) - (CEN/TS 15790)					u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn (għall-formulazzjoni miksija biss) u għall-gilda.	

Kategorija: addittivi zootečni. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibilità

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 b'konċentrazzjoni minima ta': — 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv (forma miksija) — 2×10^{10} CFU/g ta' addittiv (forma mhux miksija).	Equidae għajr iż-żwiemel	-	3×10^9	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf	Is-7 ta' Awwissu 2035
--------	---------------	---	---	--------------------------	---	-----------------	---	---	-----------------------

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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 tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: metodu tat-tferrigh jew tat-tifrix bl-użu tal-agar bl-estratt tal-ħmira, id-destroġju u l-kloramfenikol (EN 15789) Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR) - (CEN/TS 15790)					għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn (għall-formulazzjoni miksija biss) 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_en

⁽²⁾ Annimali fi stadju tal-iżvilupp simili għal dak tal-"għoġġiela"