



2025/1465

23.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1465

tat-22 ta' Lulju 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Enterococcus faecium* ATCC 53519 u preparat ta' *Enterococcus faecium* ATCC 55593 bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾. L-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi għat-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti użati fl-Unjoni bħala addittiv tas-silaġġ.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-preparati ta' *Enterococcus faecium* ATCC 53519 u *Enterococcus faecium* ATCC 55593 iddahhlu fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Għalf bl-ismijiet *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 u *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 rispettivament, bħala prodotti eżistenti li jappartjenu għall-grupp funzjonali tal-addittivi tas-silaġġ, għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 u l-Artikolu 10(2) tiegħu, tressqu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' preparati ta' *Enterococcus faecium* ATCC 53519 u *Enterococcus faecium* ATCC 55593 bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ". Dawk l-applikazzjonijiet kienu akkumpanjati bid-dettalji u d-dokumenti mehteġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-1 ta' Ottubru 2013 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-użu tal-*Enterococcus faecium* ATCC 53519 u *Enterococcus faecium* ATCC 55593 huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li fin-nuqqas ta' evidenza, dawn l-addittivi jenhtieg li jitqiesu bħala irritanti tal-ġilda u tal-ghajnejn u sensitizzaturi potenzjali tal-ġilda. Minhabba n-natura proteinaċja tal-aġenti attivi, l-Awtorità tqis li huwa prudenti li dawn l-addittivi jiġu ttrattati bħala sensitizzaturi respiratorji. Barra minn hekk, minhabba l-potenzjal għoli ta' trab tal-biċċa l-kbira tal-preparati ttestjati, l-Awtorità kkonkludiet li hemm bżonn li jittiehdu miżuri biex jitnaqqas kemm jista' jkun l-esponiment tal-haddiema mill-inalazzjoni. L-awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar l-effikaċja ta' dawn l-addittivi. Fl-opinjonijiet sussegwenti tas-27 ta' Settembru 2022 ⁽⁴⁾, tal-4 ta' Lulju 2023 ⁽⁵⁾, u tal-15 ta' Ottubru 2024 ⁽⁶⁾, l-Awtorità waslet għall-konkluzjoni li l-użu ta' *Enterococcus faecium* ATCC 53519 u *Enterococcus faecium* ATCC 55593 fit-tipi kollha ta' materjali tal-pjanti friski għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-titjib tal-preservazzjoni tan-nutrijenti tas-silaġġ fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11 (10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparati ta' *Enterococcus faecium* ATCC 53519 u *Enterococcus faecium* ATCC 55593 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' daww il-preparati jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv.
- (6) 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-preparati speċifikati fl-Anness, li jappartjenu għall-kategorija tal-addittivi, "addittivi teknoloġiċi" fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ", huma awtorizzati biex jintużaw bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

L-addittivi tal-għalf *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 u *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, u l-għalf li fih daww is-sustanzi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-12 ta' Awwissu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-12 ta' Awwissu 2025, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

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, it-22 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materja friska			

Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ

1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal-<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 li jkun fiha minimu ta' 1×10^{10} CFU għal kull gramma ta' addittiv Forma solida ----- Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 ----- Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (Pulsed Field Gel Electrophoresis, PFGE) – CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA Numerazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — Metodu tal-panċa tat-tifrix (jew tat-tferriġ) fuq l-agar tal-eskulin aʒid biljari jew fuq l-agar Slanetz u Bartley (EN 15788)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom jiġu indikati. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittivi tas-silaġġ: 1×10^7 CFU/kg ta' materjal frisk tal-pjanti. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-ġilda, għall-ġhajnejn u għan-nifs.	It-12 ta' Awwissu 2035
---------	---	---	----------------------------------	---	---	---	--	------------------------

⁽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.

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materja friska			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20604	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal- <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 li jkun fiha minimu ta' 1 × 10 ¹⁰ CFU għal kull gramma ta' addittiv Forma solida ----- Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 ----- Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — Metodi tas-sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697) Numerazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593: — Metodu tal-panċa tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq l-agar tal-eskulin ażid biljari jew fuq l-agar Slanetz u Bartley (EN 15788)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom jiġu indikati. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittivi tas-silaġġ: 5x10⁶ CFU/kg ta' materjal frisk tal-pjanti. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għannifs.	12 ta' Awwissu 2035

⁽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.