



2025/1468

23.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1468

tat-22 ta' Lulju 2025

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 33862 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(Test b'rilevanza 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 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.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 33862 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 33862 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-15 ta' Ottubru 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-addittiv, li jikkonsisti minn preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 33862 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritant tal-gilda iżda jenħteġ li jitqies bħala sensitizzatur potenzjali tal-ġilda u respiratorju, u li kwalunkwe esponiment mill-ġilda u mill-apparat respiratorju jitqies bħala riskju. Il-konklużjoni tal-aħħar tkun tapplika għal kwalunkwe preparat li fih l-aġenti attivi. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ż-żieda tal-addittiv fil-livell minimu ta' 1×10⁸ CFU/kg ta' materjal frisk tal-pjanti għandha l-potenzjal li ttejjeb l-istabbiltà aerobika tas-silaġġ mill-materjal frisk tal-pjanti, b'kontenut ta' materja niexfa li jvarja minn 32 % sa 65 %.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 33862 u *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħteġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħteġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(11), e9070. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u għall-grupp funzjonali “addittivi tas-silaġġ”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, it-22 ta’ Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k1802	Bacillus subtilis DSM 33862 u Lentilactobacillus buchneri DSM 12856	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Bacillus subtilis DSM 33862 u Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 li fih minimu ta' 3,6 × 10 ¹¹ CFU/g ta' addittiv fil-proporzjon 1:4 (7,2 × 10 ¹⁰ CFU Bacillus subtilis DSM 33862/g u 2,88 × 10 ¹¹ CFU Lentilactobacillus buchneri DSM 12856/g) Ghamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Bacillus subtilis DSM 33862 u Lentilactobacillus buchneri DSM 12856 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' Bacillus subtilis DSM 33862 u Lentilactobacillus buchneri DSM 12856: — Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Gell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697) — Enumerazzjoni ta' Bacillus subtilis DSM 33862 fl-addittiv tal-ghalf: Metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża minghajr kombinament ma' mikroorganizmi ohra bħala addittivi tas-silaġġ: 1x10 ⁸ CFU/kg ta' materjal frisk tal-pjanti. 3. L-addittiv għandu jintuża biss ma' materjal frisk tal-pjanti li l-ensilaġġ tiegħu huwa faċli jew moderatament diffiċli ⁽²⁾ . 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tal-premixxeli għandu jiġi indikat dan li ġej: "Huwa rakkomandat li l-addittiv 1k1802 jintuża biss ma' materjal frisk tal-pjanti b'firxa ta' materja niexfa ta' bejn it-32 % u l-65 %."	12.8.2035

Numru tal-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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
		— Enumerazzjoni ta' <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 fl-addittiv tal-ghalf: Metodu tat-tifrix (jew tat-tferriġh) fuq l-agar MRS (EN 15787)					5. 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 jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir tal-protezzjoni personali għall-ġilda u għan-nifs.	

(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?prefLang=mt.

(²) Foragġ li l-ensilaġġ tiegħu huwa faċli: > 3 % ta' karboidrati solubbli fil-materjal frisk; foragġ li l-ensilaġġ tiegħu huwa moderatament diffiċli: 1,5-3,0 % ta' karboidrati solubbli fil-materjal frisk f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-ghalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).