



2025/1504

28.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1504

tal-25 ta' Lulju 2025

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1113/2013

(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 u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (li qabel kien identifikat b'mod tassonomiku bħala *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) kien awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1113/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi", fil-grupp funzjonali "addittiv tas-silaġġ". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Novembru 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 għadha sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritant tal-ghajnejn jew tal-gilda iżda jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur potenzjali tal-gilda u respiratorju, u li kwalunkwe esponiment mill-gilda u mill-apparat respiratorju jitqies bħala ta' riskju. Indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv peress li l-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv.

⁽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) Nru 1113/2013 tas- 7 ta' Novembru 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet tal-*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, il-*Lactobacillus buchneri* DSM 22501, il-*Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, il-*Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138, u l-*Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha (ĠU L 298, 8.11.2013, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(12), e9145. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 b'hala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwix mehtieg rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. 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. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 b'hala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1113/2013 jiġi emendat skont dan.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perġodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1113/2013

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1113/2013, l-entrata 1k20743 dwar "*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027" tiħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparat *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1113/2013, u l-ghalf li fih dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-17 ta' Awwissu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-17 ta' Awwissu 2025, jistghu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

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

*Artikolu 4***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, il-25 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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								
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 li jkun fih minimu ta' 1 × 10 ¹¹ CFU/g ta' addittiv Forma solida ----- <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 ----- <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — Metodi tas-sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697) <i>Enumerazzjoni ta' Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq Agar MRS - (EN 15787)	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: — 1×10⁸ CFU/kg ta' materjal frisk f'materjal faċli għal materjal dqasxejn diffiċli biex jinħadem f'silaġġ ⁽²⁾ — 1×10⁹ CFU/kg ta' materjal frisk f'materjal diffiċli biex jinħadem f'silaġġ ⁽³⁾. 3. Il-krijoprotetturi użati fil-preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 jistgħu jinkludu fost l-oħrajn: — glicina ≤ 20 % — eritorbat tas-sodju ≤ 20 %	Is-17 ta' Awwissu 2035

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			
							4. 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 dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali għan-nifs 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) Foragg li l-ensilagg tiegħu huwa faċli: > 3 % ta' karboidrati solubbli fil-materjal frisk; foragg li l-ensilagg 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; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(³) diffiċli biex jinħadem f'silagg: < 1,5 % 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; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).