



2025/1527

30.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1527

tad-29 ta' Lulju 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 u ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 bħala addittivi 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 għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 u preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Flimkien ma' daww l-applikazzjonijiet, tressqu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjonijiet jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 u l-preparat ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li daww l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Novembru 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-użu tal-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 u ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittivi mhumiex irritanti għall-ġilda, li jenhtieg li jitqiesu bħala sensitizzaturi potenzjali tal-ġilda u respiratorji, li kwalunkwe esponiment mill-ġilda u mill-apparat respiratorju għal daww l-addittivi għandu jitqies bħala riskju u li ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tagħhom li jirritaw l-ġajnejn. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ż-żieda ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 u ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 fl-ivell minimu ta' 1×10^9 CFU/kg ta' materjal frisk tal-pjanti għandha l-potenzjal li ttejjeb il-produzzjoni tas-silaġġ mill-materjal frisk.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparati ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 u ta' *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' daww il-preparati jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittivi.
- (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(12), e9142. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9142>.
EFSA Journal, 22(12), e9143. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9143>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparati speċifikati fl-Anness, li jappartjenu għall-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u għall-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

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, id-29 ta’ Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20713	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028 li jkun fih minimu ta' 7 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv. Ghamla solida ----- Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028 ----- Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028: — Metodi tas-sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Gell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697) Enumerazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferriġh) fuq Agar MRS (EN 15787)	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 mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittivi tas-silaġġ: 1 × 10⁹ CFU/kg ta' materjal frisk tal-pjanti. 3. Il-krijoprotetturi użati fil-preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028 jistgħu jinkludu fost l-oħrajn: — glicina ≤ 14 % — eritorbat tas-sodju ≤ 14 % 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex 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 tal-protezzjoni personali għall-ġilda, għall-ghajnejn u għannifs.	Id-19 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 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	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k20714	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148 li jkun fih minimu ta' 7×10^{10} CFU/g ta' addittiv Ghamla solida ----- Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148 ----- Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148: — Metodi tas-sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697) Enumerazzjoni ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq Agar MRS (EN 15787)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. - Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi oħra bħala addittivi tas-silaġġ: 1×10^9 CFU/kg ta' materjal frisk tal-pjanti. - Il-krijoprotetturi użati fil-preparat ta' <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148 jistgħu jinkludu fost l-oħrajn: - glicina ≤ 21 % - eritorbat tas-sodju ≤ 21 % - Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex 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'taġhmir tal-protezzjoni personali għall-ġilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	Id-19 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.