



2025/1776

9.9.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1776

tat-8 ta' Settembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 bħala addittivi tal-ghalf għall-klieb (detentur tal-awtorizzazzjoni: Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe rrapprezentat fl-UE minn Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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 -Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu tal-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. 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 ta' preparat tal-*Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 bħala addittiv tal-ghalf għall-klieb, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-kundizzjoni fiżjoloġika".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Ġunju 2022 ⁽²⁾ u tat-28 ta' Jannar 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat tal-*Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 huwa sikur għall-klieb u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat tal-*Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 mhuwiex irritant għall-gilda, iżda jtgħies bħala irritanti għall-ghajnejn u sensitizzatur tal-gilda u respiratorju. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-*Bifidobacterium longum* CNCM I-5642, għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bħala addittiv zootekniku għall-klieb meta miżjud mal-ghalf $3,5 \times 10^9$ CFU/kg tal-ghalf komplet peress li jtejjeb ir-reżiljenza għall-istress fiżjoloġiku u/jew tal-imġiba meta l-klieb ikunu esposti għal fatturi ta' stress li jirrapprezentaw sitwazzjonijiet realistiċi tal-hajja tal-annimali. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat tal-*Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat għall-klieb. Il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jiġi rakkomandat perjodu minimu ta' użu tal-addittiv fuq it-tikketta tal-addittiv, tal-premixxela u tal-ghalf kompost. 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.
- (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 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u għall-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-kundizzjoni fiżjoloġika", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati 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-8 ta' Settembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-kundizzjoni fiżjoloġika (itejbu r-reżiljenza għall-istress fil-klieb) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe rrappreżentat fl-UE minn Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal- <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 li jkun fih minimu ta' 5 × 10 ¹⁰ CFU/g Forma solida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli tal- <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 Metodu analitiku ⁽²⁾ Identifikazzjoni: Metodi tas-sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697). Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf u fl-ghalf kompost: Metodu tat-tferriġh bl-użu ta' medium ta' agar klostridjali rinforzat.	Klieb	—	3,5 × 10 ⁹	—	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-šhana. - 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 u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmira protettiva personali għall-ġilda, għall-ġhajnejn u għan-nifs. - Fuq it-tikketta tal-addittiv, tal-premixxeli u tal-ghalf kompost għandu jiġi indikat dan li ġej: “Huwa rakkomandat li jintuża għal mill-inqas 6 ġimgħat”.	Id-29 ta' Settembru 2035

⁽¹⁾ 1 Il-benefiċċju għall-klieb huwa titjib fir-reżiljenza għall-istress (fiżjoloġiku u/jew tal-imġiba) meta jkunu esposti għal fatturi ta' stress li jirrappreżentaw sitwazzjonijiet realistiki tal-ħajja tal-annimali.

⁽²⁾ 2 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.