



2025/2176

30.10.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2176

tad-29 ta' Ottubru 2025

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparati ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 u *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 849/2014

(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, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparati ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (li qabel kien tassonomikament identifikat bhala *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) u *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (li qabel kien identifikat bhala *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) ġew awtorizzati għal perjodu ta' 10 snin bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 849/2014 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu tliet applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparati ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 u *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ". Flimkien ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-15 ta' Ottubru 2024 ⁽³⁾, tas-26 ta' Novembru 2024 ⁽⁴⁾ u tat-28 ta' Jannar 2025 ⁽⁵⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparati ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 u *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 għadhom sikuri għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu li bħalissa huma awtorizzati. Ikkonkludiet ukoll li jenhtieg li l-addittivi jitqiesu bhala sensitizzaturi potenzjali tal-ġilda u respiratorji u li kwalunkwe esponiment dermal jew respiratorju jitqiesu bhala riskju. Fin-nuqqas ta' data, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tagħhom li jirritaw l-ghajnejn. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittivi peress li l-applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tagħhom ma jinkludux proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittivi. Hija indikat ukoll li l-valuri misjuba għaċ-ċitrinina huma għoljin u jisthoqqilhom attenzjoni u monitoraġġ matul il-proċess tal-produzzjoni.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu tal-analiżi tal-preparati ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactacaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 u *Lactiplantibacillus plantarum* DSM

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 849/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 u *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 232, 5.8.2014, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(11), e9074. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(1), e9146. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 23(2), e9248. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

16627 bhala addittivi 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 ⁽⁶⁾, mhuwix meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparati ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 u *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' daww l-addittivi tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittivi. Jenħtieġ 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-preparati ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 u *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 bhala addittivi tal-ghalf, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 849/2014 jiġi jithassar.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparati ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 u *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, jixraq li jiġi previst perjodu 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-preparati speċifikati fl-Anness, li huma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittiv tas-silaġġ", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 849/2014

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 849/2014 jiġi jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparati ta' *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 u *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, kif awtorizzati bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 849/2014, u l-ghalf li fih daww l-addittivi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Novembru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Novembru 2025, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 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 tal-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-Ġurnal 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' Ottubru 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 ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			

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

1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 li fih minimu ta' $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g ta' addittiv Ghamla solida ----- Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ----- Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — Metodi tas-sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697) Enumerazzjoni ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS (EN 15786)	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: 5×10^7 CFU/kg ta' materjal tal-pjanti frisk. - 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'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għannifs.	Id-19 ta' Novembru 2035
---------	---	---	----------------------------------	---	---	---	---	-------------------------

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
1k20748	<i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 li fih minimu ta' 2,5 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv Forma solida ----- <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli ta' <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — Metodi tas-sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697) Enumerazzjoni ta' <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) 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: 5 × 10 ⁷ CFU/kg ta' materjal tal-pjanti frisk. 3. 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'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għannifs.	Id-19 ta' Novembru 2035

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
1k20749	Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta'Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 li fih minimu ta' 2,5 × 10¹⁰ CFU/g ta' addittiv Forma solida ----- Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627 ----- Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627: — Metodi tas-sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697) Enumerazzjoni ta' Lactiplantibacillus plantarum DSM 16627: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) 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: 5 x 10⁷ CFU/kg ta' materjal tal-pjanti frisk. 3. 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'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-ġilda, għall-ghajnejn u għannifs.	19 ta' Novembru 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.