



2025/2497

11.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2497

tal-10 ta' Diċembru 2025

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparati ta' *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 u *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 bħala addittivi tal-ghalf għall-pollam tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni (detentur tal-awtorizzazzjoni: Biomin GmbH)

(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 ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparati ta' *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 u *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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-preparati ta' *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 u *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 bħala addittivi tal-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, għad-dukjani tas-simna, għad-dukjani mrobbija għat-tniissil u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tniissil, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Settembru 2023 ⁽²⁾, ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparati ta' *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 u *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 huma sikuri għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, għad-dukjani tas-simna, għad-dukjani mrobbija għat-tniissil u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd jew għat-tniissil, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 u *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 fiż-żewġ formulazzjonijiet jitqies bħala sensitizzatur respiratorju iżda mhux irritanti għall-gilda. Ma setgħet issir l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritant tal-għajnejn jew sensitizzatur tal-gilda. Wara l-valutazzjoni tal-informazzjoni supplimentari mressqa mill-applikant, fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Mejju 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparat ta' *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 u *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fil-pollam kollu tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għat-tniissil fil-livell ta' 1×10^8 CFU/kg għalf komplet u 5×10^7 CFU/L ilma tax-xorb. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8354. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9459. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu f'valutazzjoni precedenti dwar applikazzjoni ohra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Settembru 2023², huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparati ta' *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 u *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dawn il-preparati jiġi awtorizzat għall-pollam tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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

Awtorizzazzjoni

Il-preparati speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", huma awtorizzati bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, l-10 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽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 tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ANNEX

PART I

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana

4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 li fih minimu ta': 4×10^{10} CFU/g (total) b'minimu ta' konċentrazzjoni batterika ta' $1,3 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $1,3 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $1,2 \times 10^{10}$ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; $1,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u $1,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Pollam tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni	-	1×10^8	-	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. - L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-ghalf: nikarbażina, diklażuril, dekokinat jew alofuginon. - 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 jistgħux jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għannifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	31 ta' Diċembru 2035
--------	-------------	---	--	---	---	-----------------	---	---	----------------------

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Ghamla miksija solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għall-identifikazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)-CEN/TS 17697 Għall-enumerazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixeli u fl-ghalf kompost: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq l-agar tal-eskulin azid biljari jew fuq l-agar Slanetz u Bartley (EN 15788)						

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għall-enumerazzjoni ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq l-agar MRS (EN 15786) Għall-enumerazzjoni ta' <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq l-agar MRS (EN 15785) Għall-enumerazzjoni ta' <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq l-agar MRS (EN 15787)						

(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

PARTI II

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 li fih minimu ta': 1 × 10 ¹¹ CFU/g (total) b'minimu ta' konċentrazzjoni batterika ta' 3,25 x 10 ¹⁰ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 3,25 x 10 ¹⁰ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 3,0 x 10 ¹⁰ <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284; 2,0 x 10 ⁹ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u 2,0 x 10 ⁹ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Għamla (mhux miksija) solida	Pollam tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni	-	5 × 10 ⁷	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 2. L-addittiv għandu jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-ghalf: nikarbażina, diklażuril, dekokinat jew alofuginon. 4. 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-	31 ta' Diċembru 2035

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/l ta' ilma tax-xorb			
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: — Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)-CEN/TS 17697 Għall-enumerazzjoni ta' <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma tax-xorb: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq l-agar tal-eskulin azid biljari jew fuq l-agar Slanetz u Bartley (EN 15788)					użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistghux jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għannifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/l ta' ilma tax-xorb			
			Ghall-enumerazzjoni ta' <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma tax-xorb: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq l-agar MRS (EN 15786) Ghall-enumerazzjoni ta' <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma tax-xorb: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq l-agar MRS (EN 15785) Ghall-enumerazzjoni ta' <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 u <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma tax-xorb: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigh) fuq l-agar MRS (EN 15787)						

(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