



2025/2500

12.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2500

tal-11 ta' Diċembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 u *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 bħala addittiv tal-ġhalf għall-pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamental (detentur tal-awtorizzazzjoni: S.I.Lesaffre)

(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-ġhalf 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' preparat ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 u *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 u *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna, għal pollam tas-simna iehor u għall-ghasafar ornamental, u titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Mejju 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 u *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li l-preparat ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 u *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649, f'forma kkonċentrata mhuwiex irritant tal-ġilda jew tal-ġhajnejn. Meta titqies is-similarità fil-kompożizzjoni, din il-konkluzjoni tista' tiġi estiża għall-forma dilwita dejjem jekk tiġi fformulata bil-karbonat tal-kalċju biss. Iz-żewġ forom tal-addittiv jitqiesu bħala sensitizzaturi tal-ġilda u respiratorji, u kwalunkwe esponiment mill-ġilda jew mill-apparat respiratorju jitqies bħala riskju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 u *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 għandu l-potenzjal li jkun effikaci fit-tiġieġ tas-simna, f'pollam tas-simna iehor u fl-ghasafar ornamental fil-livell ta' inklużjoni minimu propost ta' 3×10^7 total CFU/kg ta' ġhalf komplet. Hija ma qisix li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf, li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 u *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-pollam tas-simna u għall-ghasafar ornamental. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittieħdu 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-Ġhalf,

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9465. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u l-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", 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, il-11 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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 żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1898	S.I.Lesaffre	Preparat ta' <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 u <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 u <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 li fih total minmu ta' <i>Bacillus</i> spp. (proporzjon 1:1:1): 2 × 10 ⁸ CFU/g addittiv. Forom solidi <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli ta' <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 u <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Pollam tas-simna Għasafar ornamenti	-	3 × 10 ⁷	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-ghalf: diklażuril, narasin, maduramiċina tal-ammonju, salinomiċina tas-sodju, monensina tas-sodju, kloridrat tar-robenidina, il-kombinazzjoni ta' narasin man-nikarbażina, lażaloċid jew alofuginon.	L-1 ta' Jannar 2036

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/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Metodu analitiku ⁽¹⁾ — 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, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: Metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784)					3. 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 dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir personali tal-protezzjoni 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.