



2025/2502

12.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2502

tal-11 ta' Diċembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' proteaži prodotta b'*Bacillus subtilis* CBS 148232 u spori vijabbli ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 u *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet *Suidae* kollha u għall-hnienes miftuma tal-ispeċijiet *Suidae* minuri (detentur tal-awtorizzazzjoni: Genencor International B.V.)

(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 r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġhoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' proteaži prodotta b'*Bacillus subtilis* CBS 148232 u spori vijabbli ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 u *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. 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 ta' proteaži prodotta b'*Bacillus subtilis* CBS 148232 u spori vijabbli ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 u *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 bhala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer tas-simna u *Suidae* ohrajn li għadhom qed jikbru, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-digestibbiltà".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Jannar 2025 ⁽²⁾ ikkonkludiet li il-preparat ta' proteaži prodotta b'*Bacillus subtilis* CBS 148232 u spori vijabbli ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 u *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' proteaži prodotta b'*Bacillus subtilis* CBS 148232 u spori vijabbli ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 u *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 mhuwiex irritanti għall-ġhajnejn jew għall-ġilda iżda jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda u kwalunkwe esponiment permezz tal-ġilda jew tas-sistema respiratorja jitqies bhala riskju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' proteaži prodotta b'*Bacillus subtilis* CBS 148232 u spori vijabbli ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 u *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 għandu l-potenzjal li jkun effikaci fil-hnieżer tas-simna u speċijiet porċini minuri ohra fl-istess stadju fiżjologiku f'5 000 U ta' proteaži/kg u $1,5 \times 10^8$ CFU/kg ta' għalf 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-addittivi tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Wara talba mill-Kummissjoni, fit-twegiba tagħha tal-5 ta' Mejju 2025, l-Awtorità kkonfermat li f'dan il-każ speċifiku l-frazi "speċijiet porċini minuri ohra fl-istess stadju fiżjologiku" tinkludi hnienes miftuma ta' speċijiet porċini minuri jew hnieżer tas-simna ta' speċijiet porċini minuri.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9265, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9265>.

- (6) Fis-27 ta' Ġunju 2025, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-użu fi ħnienes mhux miftuma ta' speċijiet Suidae minuri.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' proteaži prodotta b'*Bacillus subtilis* CBS 148232 u spori vijabbli ta' *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 u *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ħnieżer tas-simna tal-ispeċijiet Suidae kollha u għall-ħnienes miftuma tal-ispeċijiet Suidae minuri. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (8) 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-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat 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-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, il-11 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività u CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà.									
4a63	Genencor International B.V.	Proteaži (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 u <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta': — proteaži (EC 3.4.21.62) prodotta b' <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 b'attività minima ta': 50 000 U ⁽¹⁾ /g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 u <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 li fih total minimu ta': <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ CFU/g (proporzjon 1:1:1) — Żejt minerali għall-użu alimentari: ≤ 0,4 % — Alkoħol tal-polivinil għall-użu alimentari: ≤ 3,5 % Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Proteaži (EC 3.4.21.62) prodotta b' <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, u spori vijabbli ta' <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 u <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Hnieżer tas-simna tal-ispeċijiet Suidae kollha Hnienes miftuma tal-ispeċijiet Suidae minuri	—	5 000 U Proteaži u 1,5 × 10 ⁸ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda.	L-1 ta' Jannar 2036

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività u CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Metodu analitiku ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-proteazi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: Metodu kolorimetriku bbażat fuq l-idroliżi enzimatika bil-proteazi ta' sottostrat tal-kaseina retikolata miżbugħa f'pH ta' 10,0 u f'50 °C. Għall-identifikazzjoni ta' <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 u <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: Elettroforezi bil-Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) - CEN/TS 17697 jew metodi tas-sekwenzjar tad-DNA. Għall-enumerazzjoni ta' <i>Bacillus</i> spp. totali (NRRL B-50508, NRRL B-50509 u NRRL B-50510) fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxela u fl-ghalf kompost: Metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784).						

⁽¹⁾ 1 unità ta' attività tal-proteazi hija definita bħala l-ammont ta' enżima li, f'kundizzjonijiet ta' assaġġ definiti, jillibera 2,3 µg ta' komposti fenoliċi (espressi bħala ekwivalenti ta' tirożina) minn sottostrat tal-kaseina fil-minuta f'pH ta' 10,0 u 50 °C.

⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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