



2025/2576

19.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2576

tat-18 ta' Diċembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għall-bajd jew għat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Chr. Hansen A/S) u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1762 fir-rigward tat-termeni tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tnissil

(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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 13(3) 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' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 gie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam għas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tnissil bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1762 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għall-bajd jew għat-tnissil, u titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali".
- (5) F'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-modifika tat-termeni tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1762 fir-rigward tal-użu għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tnissil. Dik l-applikazzjoni kienet tikkonċerna l-modifika tat-termeni tal-awtorizzazzjoni eżistenti bl-introduzzjoni ta' formulazzjoni ġdida b'żieda ta' 10 darbiet fil-konċentrazzjoni tal-aġenti attivi fl-addittiv (minn $3,2 \times 10^9$ għal $3,2 \times 10^{10}$ unitajiet li jiffurmaw kolonji (CFU, colony forming units)/g ta' addittiv).

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1762 tal-25 ta' Novembru 2020 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tat-tjur għat-tismin jew imrobbija għall-bajd jew għat-tghammir (detentur tal-awtorizzazzjoni Chr. Hansen A/S) (ĠU L 397, 26.11.2020, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) Fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Marzu 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, inkluż l-ispeċijiet tal-pollam għall-bajd u għat-tniissil, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, fiż-żewġ forom tal-addittiv, mhuwiex irritanti għall-ghajnejn iżda jtgħies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda, u kwalunkwe esponiment mill-ġilda u mill-apparat respiratorju jtgħies bħala riskju. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fil-pollam kollu f'ammont ta' $1,6 \times 10^9$ CFU/kg ta' għalf u $5,4 \times 10^8$ CFU/L ta' ilma tax-xorb. Ma kinitx tal-fehma li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (7) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu f'valutazzjoni preċedenti dwar applikazzjoni oħra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Marzu 2020 ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾, ma kienx meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (8) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għall-bajd jew għat-tniissil. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv.
- (9) Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 xorta tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 meta t-termini ta' dik l-awtorizzazzjoni jiġu mmodifikati fir-rigward tal-użu għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tniissil, billi tintroduċi formulazzjoni ġdida b'żieda ta' 10 darbiet fil-koncentrazzjoni tal-aġenti attivi fl-addittiv (minn $3,2 \times 10^9$ għal $3,2 \times 10^{10}$ unitajiet li jiffurmaw kolonji (CFU)/g ta' addittiv). Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1762 jiġi emendat kif xieraq.
- (10) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tniissil, jixraq li jiġi previst perġodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-modifika tal-awtorizzazzjoni.
- (11) 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 I, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u għall-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ 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>).

*Artikolu 2***Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1762**

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1762 huwa sostitwit bl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3***Mizuri tranżizzjonali**

1. L-addittiv tal-ġhalf *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 u *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1762, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tnissil, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Lulju 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Jannar 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittiv tal-ġhalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tnissil, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Jannar 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Jannar 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

*Artikolu 4***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-18 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX 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	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 u Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 u Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 li fih minimu ta' 3,2 × 10 ⁹ CFU/g ta' addittiv (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g u 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (proporzjon ta' 1.6:1.0:0.6) Forom solidi Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Spori vijabbli ta' Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 u Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840.	L-ispeċijiet kollha tal-pollam għall-bajd jew għat-tnissil	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	1. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-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: diklażuril, dekokinat, alofuginon, monensina, salinomicina, narasina, tahlita ta' nikarbazina u narasina, jew lażaloċid.	8 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	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
			Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni: Metodi ta' sekwenzar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697) Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma tax-xorb: Metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784)							4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	

⁽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

ANNEX 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	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 u Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 u Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 li fih minimu ta' 3,2 × 10 ⁹ CFU/g ta' addittiv (1,6 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ CFU B. subtilis DSM 32325/g u 0,6 × 10 ⁹ CFU B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (proporzjon ta' 1.6:1.0:0.6) Forom solidi Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Spori vijabbli taċ-ċelloli ta' Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 u Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840.	L-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna jew imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tnissil	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	1. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-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: diklażuril, dekokinat, alofuginon, monensina, salinomicina, narasina, tahlita ta' nikarbazina u narasina, jew lażaloċid.	16.12.2030

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	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
			Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni: Metodi ta' 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, fl-ghalf kompost u fl-ilma tax-xorb: Metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784).							4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal minimu b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, inkluż protezzjoni għan-nifs, nuċċali u ingwanti.	

(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

⁽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