



2025/148

30.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/148

tad-29 ta' Jannar 2025

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 bhala addittiv fl-ghalf għall-ghogġiela għat-trobbija u għat-tismin u għall-hnienes miftuma (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Chr. Hansen A/S) u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 797/2013

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropa,

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) 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' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat tal-*Enterococcus faecium* NCIMB 11181 gie awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-ghogġiela għat-trobbija u għat-tismin u għall-hnienes miftuma bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 797/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 bhala addittiv tal-ghalf, għall-ghogġiela għat-trobbija u għat-tismin u għall-hnienes miftuma, li titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi zooteknici u fil-grupp funzjonali ta' stabbilizzaturi tal-flora intestinali. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Novembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (ir-razza oriġinarjament identifikata bhala *Enterococcus faecium* u riklassifikata bhala *Enterococcus lactis*) tibqa' sikura għall-ghogġiela għat-trobbija u għat-tismin (sa 6 xhur) u għall-hnienes miftuma (sa 35 kg), għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 fil-formulazzjoni solida li tinhall fl-ilma tal-addittiv jitqies li mhux irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn. Minhabba n-natura proteinaċa tal-aġent attiv, kemm il-formulazzjonijiet solidi kif ukoll dawk solidi li jinhallu fl-ilma tal-addittiv jitqiesu sensitizzaturi respiratorji. L-awtorità ma setghetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-formulazzjoni solida tal-addittiv li jkun irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn jew dwar il-potenzjal taż-żewġ formulazzjonijiet tal-addittiv li jikkawżaw sensitizzazzjoni tal-gilda. L-opinjoni indikat ukoll li ma jenhietgħx li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni peress li l-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. Skont il-konkluzjonijiet tal-Awtorità fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Frar 2012 ⁽⁴⁾, il-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 huwa effikaċi fit-titjib tal-prestazzjoni zooteknika tal-hnienes u tal-ghogġiela, meta d-doża effettiva minima għall-hnienes tkun ta' madwar 1×10^{10} CFU/kg ta' għalf u għall-ghogġiela madwar 2×10^9 CFU/kg ta' sostitut tal-halib, indipendentement mill-mod kif jingħata sakemm tingħata l-istess doża. L-Awtorità ma dehrilix li hemm il-htieġa għal 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⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 797/2013 tal-21 ta' Awwissu 2013 li jirrigwarda l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 bhala addittiv tal-ghalf għall-ghogġiela għat-trobbija u t-tismin u l-hnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni Chr. Hansen A/S) u li jirrevoka r-Regolament (KE) Nru 1333/2004 (ĠU L 224, 22.8.2013, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 bħala addittiv tal-ġhalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁹⁾, mhuwiex mehtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li l-kontenut minimu speċifikat fl-Anness jehtieġ li jiġi aġġustat għad-doża effettiva tal-addittiv, u li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieġ 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-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 bħala addittiv tal-ġhalf, jenhtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 797/2013 jiġihassar.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju 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-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 797/2013 jiġihassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Awwissu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Frar 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

⁽⁹⁾ 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-ġhalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li jkun fihom il-preparat speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Frar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Frar 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

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' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax-xorb			
Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-Enterococcus lactis NCIMB 11181 li fi h minimu ta': Forma solida: 5 × 10¹⁰ CFU/g ta' addittiv; Forma solida li tinħall fl-ilma: 2 × 10¹¹ CFU/g ta' addittiv. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli tal-Enterococcus lactis NCIMB 11181 Metodu analitiku ⁽¹⁾ L-enumerazzjoni tas-sustanza attiva fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-ghalf kompost u fl-ilma: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar Eskulin Ażid tal-Aċidu Biljari - EN 15788 Identifikazzjoni: Elettroforeżi fuq ġell f'Kamp Pulsat (Pulsed Field Gel Electrophoresis, PFGE) – CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	Hnienes miftuma	—	1 × 10 ¹⁰	—	5 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana u fl-ilma għax-xorb. 2. Għall-hnienes miftuma sa 35 kg. 3. Il-formulazzjoni tal-addittiv li jinhall fl-ilma għandha tintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 4. Għall-użu tal-addittiv fl-ilma tax-xorb, għandu jiġi żgurat it-tixrid omoġenju tal-addittiv.	Id-19 ta' Frar 2035.

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' 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

										5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, 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'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għall-ghajnejn (għall-formulazzjoni solida biss), għannifs, 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_mt.

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootečniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-Enterococcus lactis NCIMB 11181 li fiha minimu ta': Forma solida: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv; Forma solida li tinhall fl-ilma: 2 × 10 ¹¹ CFU/g ta' addittiv. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Enterococcus lactis NCIMB 11181 Metodu analitiku ⁽¹⁾ L-enumerazzjoni tas-sustanza attiva fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-ghalf kompost u fl-ilma: metodu tat-tifrix bl-użu ta' agar Eskulin Ażid tal-Aċidu Biljari - EN 15788 Identifikazzjoni: Elettroforeżi fuq ġell f'Kamp Pulsat (Pulsed Field Gel Electrophoresis, PFGE) – CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	Ghoġġiela għat-trobbija u għat-tismin	6 xhur	2 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv jista' jintuża fis-sostituti tal-halib għall-ghoġġiela għat-trobbija u t-tismin. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, 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'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għall-ghajnejn (għall-formulazzjoni solida biss), għan-nifs u għall-gilda.	Id-19 ta' Frar 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_mt.

⁽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_mt.