



2025/353

24.2.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/353

tal-21 ta' Frar 2025

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-*Levilactobacillus brevis* DSM 16680 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 399/2014

(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 u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparazzjoni tal-*Levilactobacillus brevis* DSM 16680 (li qabel kienet identifikata bħala *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680) kienet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 399/2014 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Levilactobacillus brevis* DSM 16680 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tal-furrajna". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' Lulju 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparazzjoni tal-*Levilactobacillus brevis* DSM 16680 għadha sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenhtieg li l-addittiv jitqies bħala irritant tal-ghajnejn u sensitizzatur potenzjali respiratorju u tal-gilda, u kwalunkwe esponiment jitqies bħala riskju. Indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv peress li l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparazzjoni tal-*Levilactobacillus brevis* DSM 16680 bħala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwix meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 399/2014 tat-22 ta' April 2014 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet ta' *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 u *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċi tal-annimali kollha (ĠU L 119, 23.4.2014, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(8), e8934.

⁽⁴⁾ 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-dmijiet u l-hidmijiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparazzjoni tal-*Levilactobacillus brevis* DSM 16680 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiggedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieg 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-preparazzjoni tal-*Levilactobacillus brevis* DSM 16680 bhala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 399/2014 jiġi emendat.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Levilactobacillus brevis* DSM 16680 mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali 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-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "addittivi tal-furrajna", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 399/2014

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 399/2014, l-entrata 1k20745 dwar "*Lactobacillus brevis* DSMZ 16680" tithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-ghalf li jkun fiha minnha, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Marzu 2026 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel is-16 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw 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, il-21 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tal-furrajna								
1k20745	Levilactobacillus brevis DSM 16680	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tal-Levilactobacillus brevis DSM 16680 li jkun fiha minimu ta' 2,5 × 10 ¹⁰ CFU/g addittiv Forma solida ----- Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli tal-Levilactobacillus brevis DSM 16680 ----- Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni fl-addittiv tal-ghalf tal-Levilactobacillus brevis DSM 16680: — Metodu tat-tifrix fuq agar MRS - EN 15787 Identifikazzjoni tal-Levilactobacillus brevis DSM 16680: — Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) - CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi ohra bħala addittivi tal-furrajna: 1x10 ⁸ CFU/kg ta' materjal frisk. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għall-ġilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	Is-16 ta' Marzu 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.