REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/277

tat-12 ta' Frar 2025

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 dwar l-addittivi għall-użu fl-għalf 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-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345. 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 tal-preparat ta' *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ".

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Ġunju 2024 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 u l-addittiv ifformulat huma sikuri għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza tal-utenti, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur potenzjali respiratorju u tal-ġilda, li kwalunkwe esponiment mill-ġilda u mis-sistema respiratorja jitqies bħala riskju u li li preparat wieħed intwera li ma kienx irritanti għall-ġilda jew għall-għajnejn. Ikkonkludiet ukoll li ż-żieda ta' *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 f'livell minimu ta' 1×10^8 CFU/kg ta' materjal tal-pjanti frisk għandha l-potenzjal li ttejjeb il-produzzjoni tas-silaġġ mill-materjali tal-pjanti friski kollha billi ttejjeb il-preservazzjoni tan-nutrijenti. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf ippreżentat 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' *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8904.

(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-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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, it-12 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k21801	*Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat ta' *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 li fih minimu ta' 2×10^{11} CFU/g ta' addittiv Forma solida ——— *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ċelloli vijabbli ta' *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 ——— *Metodu analitiku* ([1]) Enumerazzjoni fl-addittiv tal-għalf ta' *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345: — Metodu tat-tifrix (jew tat-tferrigħ) fuq Agar MRS - EN 15787 Identifikazzjoni ta' *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345: — Elettroforeżi 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 tal-premixxeli għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganiżmi oħra bħala addittivi tas-silaġġ: $1x10^8$ CFU/kg ta' materjal frisk. 3. Jekk jintuża bħala krijoprotettur, il-polietilenglikol (PEG 4000) għandu jintuża b'konċentrazzjoni massima ta' 0,025 mg/kg ta' silaġġ. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	Il-5 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_en.