



2026/91

15.1.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/91

tal-14 ta' Jannar 2026

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitazi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 bħala addittiv tal-ghalf għall-pollam, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-majjali, l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitazi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 bħala addittiv tal-ghalf għall-ghasafar ornamental, għall-hnienes mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri (detentur tal-awtorizzazzjoni: AB Enzymes Finland Oy), u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 292/2014

(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, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' 6-fitazi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 għie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-pollam, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-majjali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 292/2014 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' 6-fitazi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 bħala addittiv tal-ghalf għall-pollam għajr it-tjur tal-bajd, għat-tjur tal-bajd, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna, u għall-majjali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà". F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dik l-applikazzjoni kienet tikkonċerna wkoll l-awtorizzazzjoni ta' użu għid tal-istess preparat bħala addittiv tal-ghalf għall-hnienes mhux miftuma u għal speċijiet porċini ohra u għall-ghasafar ornamental, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Mejju 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati attwali u meta jitqies il-fatt li l-manifattura u l-kompożizzjoni tal-addittiv ma ġewx modifikati b'mod sostanzjali, il-preparat ta' 6-fitazi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 jibqa' sikur għall-pollam, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-majjali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Barra minn hekk, ikkonkludiet li l-addittiv huwa sikur għall-ghasafar ornamental f'ammont ta' 2 500 FTU/kg ta' għalf komplet u għall-hnienes mhux miftuma u għal speċijiet porċini ohra f'ammont ta' 1 750 FTU/kg ta' għalf komplet. L-estensjoni tal-użu għal dawn l-ispeċijiet hija sikura għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat fil-forom kollha tiegħu jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju, u kwalunkwe esponiment permezz tal-inalazzjoni jenhtieg li jitqies bħala riskju. Madankollu, il-forom solidi huma hielsa mit-trab, u aktarx li ma jkunx hemm esponiment għall-utenti mill-inalazzjoni. Ma tista' tintlahaq l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tal-formulazzjonijiet differenti li jkunu irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn jew li jkunu sensitizzaturi tal-gilda. L-Awtorità ddikjarat ukoll li l-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali li jkollha impatt fuq l-effikaċja tal-addittivi. Għalhekk, hija kkonkludiet li ma hemmx bżonn tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittivi fil-kuntest tat-tigdid

⁽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 292/2014 tal-21 ta' Marzu 2014 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-enzima 6-fitasi prodotta permezz ta' *Trichoderma reesei* (CBS 126897) bħala addittiv fl-ghalf għat-tajr tal-irziezet, għall-hnienes miftuma, il-hnieżer għat-tismin u l-hnieżer nisa (detentur tal-awtorizzazzjoni ROAL Oy) (ĠU L 87, 22.3.2014, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9463. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

tal-awtorizzazzjoni. Hija dehrilha li l-konklużjonijiet li ntlahqu fl-awtorizzazzjoni originali jistghu jiġu estiżi għal speċijiet oħra u għalhekk ikkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fl-ghasafar ornamental i f'ammont ta' 250 FTU/kg ta' għalf komplet, fil-hnienes mhux miftuma u fil-hnienes mhux miftuma u miftuma ta' speċijiet porċini minuri f'ammont ta' 500 FTU/kg, u fi speċijiet porċini minuri għas-simna jew imrobbija għar-riproduzzjoni u l-annimali riproduttivi f'ammont ta' 250 FTU/kg ta' għalf komplet. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 deherlu li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi ta' 6-fitażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 bħala addittiv tal-għalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjonijiet preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punti (a) u (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhux mehtieg rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat ta' 6-fitażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded għall-pollam, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-majjali. Barra minn hekk, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ghasafar ornamental i, għall-hnienes mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li dawk il-miżuri protettivi jkunu minghajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' 6-fitażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 bħala addittiv tal-għalf għall-pollam, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-majjali, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 292/2014 jithassar.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' 6-fitażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897 għall-pollam, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-majjali, 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-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", tiġgedded għall-pollam, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-majjali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-ghasafar ornamental i, għall-hnienes mhux miftuma u għall-ispeċijiet porċini minuri, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽⁴⁾ 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 3***Thassir**

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 292/2014 jithassar.

*Artikolu 4***Mizuri tranżizzjonali**

1. L-addittiv tal-ġhalf 6-fitażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 126897, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 292/2014, u l-premixeli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għall-pollam, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-majjali, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Awwissu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Frar 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw 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-pollam, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għas-simna u għall-majjali, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Frar 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Frar 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

*Artikolu 5***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, l-14 ta' Jannar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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 ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà.

4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitażi (KE 3.1.3.26)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' 6-fitażi prodott bit-<i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 li fih attività minima ta': 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Forma solida u forom likwidi <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 6-fitażi (KE 3.1.3.26) prodott bit-<i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni ta' 6-fitażi fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixeli u fl-ghalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika ta' 6-fitażi fuq il-fitat – EN ISO 30024.	Pollam għajr dak għall-bajd jew għar-riproduzzjoni	-	250 FTU	-	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, 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 bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs.	L-4 ta' Frar 2036
				Għasafar ornamentali		150 FTU			
				Pollam għall-bajd jew għar-riproduzzjoni		500 FTU			
				Hnienes (mhux miftuma u miftuma) tal-ispeċijiet porċini Speċijiet porċini għas-simna Majjali tal-ispeċijiet porċini		250 FTU			

⁽¹⁾ Unità waħda ta' fitaży (FTU, phytase unit) hija l-kwantità ta' enzima li tillibera 1 µmol ta' fosfat inorganiku kull minuta mill-fitat tas-sodju f'temperatura ta' 37 °C, u pH 5,5, taħt kundizzjonijiet ta' assaġġ standard.

⁽²⁾ 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