

2026/92

15.1.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/92

tal-14 ta' Jannar 2026

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieg tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' pollam tal-bajd, l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bħala addittiv tal-ghalf għal ghasafar ohra miżmuma għall-produzzjoni tal-bajd jew għat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Kemin Europa N.V.) u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1020

(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' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, li qabel kien identifikat tassonomikament bħala *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, ġie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieg tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' pollam tal-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1020 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieg tal-bajd u speċijiet minuri tal-pollam tal-bajd, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana". Dik l-applikazzjoni kienet tinkludi proposta biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali, li tikkonsisti f'żieda tal-koncentrazzjoni minima tal-aġent attiv fil-preparat minn 1×10^{10} CFU/g ta' addittiv għal 8×10^{10} CFU/g ta' addittiv. F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dik l-applikazzjoni kkonċernat ukoll l-awtorizzazzjoni ta' użu għid tal-istess preparat bħala addittiv tal-ghalf għal ghasafar ohra miżmuma għall-produzzjoni tal-bajd jew għat-tnissil, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana". 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, fil-kundizzjonijiet tal-użu attwalment awtorizzati u meta jitqies il-fatt li l-kompożizzjoni u l-proċess tal-manifattura tal-addittiv ma ġewx modifikati sostanzjalment, il-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 għadu sikur għat-tigieg tal-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tal-bajd, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. Il-modifiki mitluba fl-ispeċifikazzjonijiet tal-addittiv ma jntroduċux tħassib addizzjonali. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sikur għall-ghasafar miżmuma għall-produzzjoni tal-bajd jew għat-tnissil, u li l-użu tal-addittiv f'dawn l-ispeċijiet/kategoriji godda huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat mhuwiex irritant tal-gilda jew tal-ghajnejn iżda jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur tal-gilda u respiratorju, u l-esponiment min-nifs u mill-gilda jitqies bħala riskju. L-Awtorità dehrilha li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata

⁽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) 2015/1020 tad-29 ta' Ġunju 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieg tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Kemin Europa NV) (ĠU L 163, 30.6.2015, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9457. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

l-effikaċja tal-addittiv fil-kuntest tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni peress li l-applikazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-użu b'tali mod li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv għal dawk l-ispeċijiet/kategoriji li għalihom hemm awtorizzazzjoni. Hija qieset ukoll li l-konkluzjonijiet mil-huqa għal dawk l-ispeċijiet jistgħu jiġu estiżi għal speċijiet oħra u għalhekk ikkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi f'ghasafar oħra miżmuma għall-produzzjoni tal-bajd jew għat-tnissil fil-livell minimu ta' 1×10^8 CFU/kg ta' għalf komplet. L-Awtorità ma kkunsidratx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bħala addittiv tal-għalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punti (a), (b) 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 tqis li l-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tal-bajd. Barra minn hekk, jenhtieg li l-użu tal-addittiv jiġi awtorizzat għal għasafar oħra miżmuma għall-produzzjoni tal-bajd jew għat-tnissil. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li dawk 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 ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tal-bajd u għal speċijiet minuri ta' pollam tal-bajd, jenhtieg li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1020.
- (8) Peress li mhix mehtieġa l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tal-bajd 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 jew mill-modifika ta' dik l-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 jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana", hija mġedda għat-tiġieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet tal-pollam minuri tal-bajd, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana" huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għal għasafar oħra miżmuma għall-produzzjoni tal-bajd jew għat-tnissil, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati 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-dmijiet u l-hidmijiet 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) 2015/1020 jithassar.

*Artikolu 4***Mizuri tranżizzjonali**

1. L-addittiv tal-ghalf *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1020, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għat-tigieġ tal-bajd u għal speċijiet minuri tal-pollam tal-bajd, 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 jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għat-tigieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tal-bajd, u 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 jispiċċaw 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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 li fih minimu ta' 8 × 10¹⁰ CFU/g ta' addittiv Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Spori vijabbli ta' Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: Metodu tat-tifrix fuq it-tryptone soya agar (EN 15784) Identifikazzjoni: Elettroforeżi fuq ġell f'Kamp Pulsat (Pulsed Field Gel Electrophoresis, PFGE) – CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	Pollam għall-bajd jew għar-riproduzzjoni	—	1 × 10 ⁸		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 operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	L-4 ta' Frar 2036

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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 jinsabu 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.