



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/168

tas-26 ta' Jannar 2026

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv tal-ghalf ghar-ruminanti għall-produzzjoni tal-halib jew ghar-riproduzzjoni, ghar-ruminanti żgħar tas-simna hliet għall-hliet tas-simna u ghar-ruminanti tas-simna hliet in-nagħaġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]) u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1109/2014

(Test b'rilevanza għaž-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-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Ġie awtorizzat preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 għal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-baqar tas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' ruminanti tas-simna, għall-baqar tal-halib u għall-ispeċijiet minuri ta' ruminanti tal-halib bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1109/2014 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv tal-ghalf għall-baqar tal-halib, għall-ispeċijiet minuri ta' ruminanti tal-halib, għall-baqar tas-simna u għall-ispeċijiet minuri ta' ruminanti tas-simna bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Marzu 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 għadu sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, fil-forma ta' prilli akbar mhuwiex irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn filwaqt li fil-forma ta' prilli mhuwiex irritanti għall-gilda iżda irritanti għall-ghajnejn. L-addittiv fiż-żewġ formulazzjonijiet jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur tal-gilda u respiratorju u li kwalunkwe esponiment mill-gilda u mill-apparat respiratorju jitqies bhala riskju. 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 jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittivi. Għalhekk, hija kkonkludiet li ma hemmx bżonn tiġi vvalutata l-effikaċja tal-preparat fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

⁽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 1109/2014 tal- 20 ta' Ottubru 2014 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv għall-ghalf għall-bhejjem għat-tismin, ghar-ruminanti żgħar għat-tismin, għall-baqar tal-halib u ghar-ruminanti żgħar tal-halib u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1288/2004 u (KE) Nru 1811/2005 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Alltech France) (ĠU L 301, 21.10.2014, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1109/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9354 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9354>).

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu tal-analiżi tal-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjonijiet preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv. Jenħtieġ 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 ta' *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 bhala addittiv tal-ghalf, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1109/2014 jiġi tikkorrettat.
- (8) 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 ta' addittivi "addittivi żootekniki" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali", tiġġedded soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1109/2014 jiġi tikkorrettat.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidher fis-seħh 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, is-26 ta' Jannar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽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-dmirijiet 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>).

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, 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: stabilizzaturi tal-flora intestinali.									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 li fih minimu ta' 1 × 10 ⁹ CFU/g addittiv Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94. Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigh bl-użu tal-agar tal-estratt tal-ħmira destrojju kloramfenikol (CGYE) - EN 15789 Identifikazzjoni: Reazzjoni Katina bil-Polimerazi (PCR) (CEN/TS 15790)	Ruminanti għall-produzzjoni tal-ħalib jew għar-riproduzzjoni	—	1 × 10 ⁷		1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għall-ghajnejn (fil-forma ta' prilli biss), għan-nifs u għall-ġilda.	16 ta' Frar 2036
				Ruminanti żgħar tas-simna ħlief il-ħrief tas-simna u ruminanti tas-simna ħlief in-nagħaġ tas-simna		1 × 10 ⁸			
⁽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									