



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/404

tal-24 ta' Frar 2026

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitazi prodotta b'*Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet porċini, għall-pollam u għal-ghasafar ornamental (detentur tal-awtorizzazzjoni: Victory Enzymes GmbH)

(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 dwar 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 ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitazi prodotta b'*Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. 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 ta' preparat ta' 6-fitazi prodotta b'*Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet avjarji kollha, għall-ghasafar ornamental, eżotiċi u tal-kaċċa u għall-hnieżer kollha, bit-talba li jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Novembru 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' 6-fitazi prodotta b'*Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 huwa sikur għall-ispeċijiet Suidae kollha u għall-ispeċijiet avjarji kollha, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv fiż-żewġ formulazzjonijiet, trab u likwidu, jitqies li mhux irritanti għall-ġilda jew għall-ghajnejn iżda jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur dermali u respiratorju. Barra minn hekk, ikkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-tigieg tal-bajd f'1 000 U fitazi/kg ta' għalf komplet u li din il-konkluzjoni tista' tiġi estrapolata għal għasafar oħrajn għall-produzzjoni tal-bajd jew għat-tnissil. Wara l-valutazzjoni tad-data l-ġdida mressqa mill-applikant, fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Ġunju 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu potenzjal li jkun effikaċi bhala addittiv żootekniku għall-pollam kollu tas-simna u mrobbi għall-bajd/ghat-tnissil u għall-ispeċijiet porċini riproduttivi f'500 U fitazi/kg ta' għalf komplet u għall-ispeċijiet porċini kollha tas-simna u mrobbija għar-riproduzzjoni f'750 U fitazi/kg ta' għalf komplet. Hija ma qisitx li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat ta' 6-fitazi prodotta b'*Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet porċini, għall-pollam u għall-ghasafar ornamental. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħha tal-utenti tal-addittiv.
- (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,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7701. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7701>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9556. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zooteknici” u mill-grupp funzjonali “sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f’dak l-Anness.

Artikolu 2

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-24 ta’ Frar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-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
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

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

4a64	Victory Enzymes GmbH	6-fitaži (KE 3.1.3.26)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' 6-fitaži (EC 3.1.3.26), prodotta b'<i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370, b'attività minima ta': Forma solida: 50 000 U ⁽¹⁾/g ta' addittiv. Forma likwida: 5 000 U/g ta' addittiv. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 6-fitaži (EC 3.1.3.26), prodotta b'<i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitaži fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf kompost: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-fitaži fuq il-fitat – EN ISO 30024.	Pollam għall-bajd jew għar-riproduzzjoni	—	1 000 U	—	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 operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	17.3.2036
				Pollam tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni		500 U			
				Għasafar ornamentali		500 U			
				Majjali u ħnieżer tal-ispeċijiet porċini		500 U			
				Driefeg tal-ispeċijiet porċini		750 U			
			L-ispeċijiet porċini tas-simna u mrobbija għar-riproduzzjoni						

⁽¹⁾ Unità waħda ta' fitaži (U) hija l-ammont ta' enzima li jillibera 1 µmol ta' fosfat inorganiku kull minuta mill-fitat tas-sodju f'37 °C u pH 5.5.

⁽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.