



2026/534

12.3.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/534

tal-11 ta' Marzu 2026

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bħala addittiv tal-ghalf għall-annimali li jirgħu tal-ispeċijiet bovini, ovini u kaprini għajr dawk għall-produzzjoni tal-halib, u għall-annimali li jirgħu tal-ispeċijiet kamelidi, ċervidi, ekwini, porċini u għall-fniek (detentur tal-awtorizzazzjoni: International Animal Health Products Pty Ltd, irrappreżentata fl-Unjoni minn SynTech Regulatory Europe GmbH)

(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 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-ġhoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336. 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' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bħala addittiv tal-ghalf għall-annimali kollha li jirgħu, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra".
- (4) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/1723 ⁽²⁾ awtorizza l-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bħala addittiv tal-ghalf għall-annimali li jirgħu għall-produzzjoni tal-halib tal-ispeċijiet bovini u n-nagħaġ u l-mogħoż billi, minhabba nuqqas ta' data, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ma setgħetx tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-addittiv għal speċijiet u kategoriji oħra ta' annimali li jirgħu fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Lulju 2020 ⁽³⁾ u tal-14 ta' Novembru 2023 ⁽⁴⁾.
- (5) Għalhekk, f'dik l-applikazzjoni għad irid jiġi indirizzat biss l-użu ta' dak il-preparat bħala addittiv tal-ghalf għall-annimali kollha li jirgħu għajr l-annimali li jirgħu għall-produzzjoni tal-halib tal-ispeċijiet bovini u n-nagħaġ u l-mogħoż.

⁽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) 2024/1723 tal-20 ta' Ġunju 2024 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 bħala addittiv tal-ghalf għall-annimali li jirgħu għall-produzzjoni tal-halib tal-ispeċi bovina, tan-nagħaġ u tal-mogħoż (detentur tal-awtorizzazzjoni: International Animal Health Products Pty Ltd, irrappreżentata minn GAB Consulting GmbH) (ĠU L, 2024/1723, 21.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6208, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6208>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21:e8465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8465>.

- (6) Fl-opinjonijiet tagħha tat-2 ta' Lulju 2020 u tal-20 ta' Marzu 2025 ⁽⁵⁾, l-Awtorità kkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 huwa sikur għall-ispeċijiet bovini, ovini, kaprini, tal-fniek, taż-żwiemel, ċervidi, kamelidi u porċini li jirgħu kollha, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità qieset li l-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 mhuwiex irritanti għall-ġilda u għall-għajnejn iżda huwa irritanti għall-apparat respiratorju u huwa sensitizzatur respiratorju, filwaqt li ma setgħet tinsiet ebda konklużjoni dwar il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda tiegħu. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jista' jnaqqas l-għadd ta' nematodi parassitiċi fil-mergħa għall-benefiċċju tal-annimali li jirgħu, meta jintuża fir-rata ta' applikazzjoni rakkomandata ta' 3×10^4 klamidospori/kg ta' piż tal-ġisem kuljum. 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-għalf fl-għalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Fit-18 ta' Ġunju 2025, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat għall-annimali kollha li jirgħu għajr l-ispeċijiet bovini, ovini, kaprini, kamelidi, ċervidi, ekwini, u porċini u l-fniek.
- (8) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat għall-annimali li jirgħu tal-ispeċijiet bovini, ovini u kaprini għajr għall-produzzjoni tal-halib, u għall-annimali li jirgħu tal-ispeċijiet kamelidi, tal-ispeċijiet ċervidi, iż-żwiemel, l-ispeċijiet porċini u l-fniek. Fid-dawl tal-konklużjoni tal-Awtorità dwar is-sikurezza tal-preparat ta' *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 għaž-żwiemel li jirgħu u fid-dawl tal-fatt li l-estrapolazzjoni bejn l-ispeċijiet tad-data tista' tiġi applikata bejn speċijiet fiżjoloġikament simili ⁽⁶⁾, il-Kummissjoni tqis li l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat jenhtieg li tiġi estiża għall-ekwini li jirgħu. Barra minn hekk, jixraq, għal raġunijiet prattiċi u tal-kontroll, li jiġi espress id-dożaġġ tal-preparat għal kull kilogramm ta' għalf komplet u li jiġi previst li l-addittiv jintuża biss fl-għalf għall-annimali li jirgħu. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (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

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi oħra", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2025;23:e9366, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9366>.

⁽⁶⁾ Kif stabbilit fil-Gwida dwar il-valutazzjoni tas-sikurezza tal-addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet fil-mira. EFSA Journal 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

*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, il-11 ta' Marzu 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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
						Għadd ta' klamidospori/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (tnaqqis tal-għadd ta' larvi tan-nematodi infettivi fuq il-mergħa)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, irrappreżentata minn SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Kompożizzjoni tal-addittiv	Baqar għar-riproduzzjoni u barrin	-	8,5 × 10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-šhana. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fl-għalf għall-annimali li jirgħu. 3. L-addittiv għandu jintuża fid-doża minima kuljum ta' 3 x 10 ⁴ klamidospori/kg ta' piż tal-ġisem. 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 daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	L-1 ta' April 2036
			Preparat ta' Duddingtonia flagrans NCIMB 30336, li jkun fih minimu ta' 5 × 10 ⁵ klamidospori/g ta' addittiv. Forma solida.	Baqar għar-riproduzzjoni u barrin ta' speċijiet bovini minuri					
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva	Bovini tas-simna	-	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
			Klamidospori vijabbli ta' Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Ovini għajr in-nagħaġ tal-ħalib					
			Metodi analitiċi ⁽¹⁾	Kaprini għajr il-mogħoż tal-ħalib					
			Għall-identifikazzjoni ta' Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: Metodi bbażati fuq id-DNA.	Kamelidi					
			Għall-enumerazzjoni tal-klamidospori vijabbli ta'Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf kompost: il-metodu li juża l-agar tal-mannitol għall-ħmira (YMA, yeast mannitol agar) bl-istreptomicina u l-kloramfenikol u n-numru l-iktar probabbli (MPN, most probable number) għall-enumerazzjoni.	Ċervidi					
				Ekwini					
	Għoġġiela tal-ispeċijiet bovini	-	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶					
	Driefeġ tal-ispeċijiet porċini	-	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶					
	Speċijiet porċini tas-simna	-	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶					
	Majjali tal-ispeċijiet porċini	-	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶					
	Fniek	-	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶					

⁽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.