



2026/538

12.3.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/538

tal-11 ta' Marzu 2026

dwar l-awtorizzazzjoni tal-gomma tal-ksantan prodotta bil-*Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 jew DSM 23730 jew CNCM I-4861 jew CIP 74.23 bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr il-qtates, il-klieb u l-ispeċijiet akkwatiċi

(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 tal-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. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-gomma tal-ksantan giet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali fil-grupp "aġenti emulsifikanti u stabbilizzanti, aġenti li jhaxxnu u ġellifikanti". Dik is-sustanza giet sussegwentement inkluża fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-gomma tal-ksantan bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi" u "aġenti li jhaxxnu". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumenti mitluba skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Permezz ta' ittra tas-27 ta' Jannar 2023, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid fir-rigward tal-użu tal-gomma tal-ksantan għall-qtates u għall-ispeċijiet akkwatiċi.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Mejju 2025 ⁽³⁾, li rrevediet l-opinjoni tagħha tal-24 ta' Ġunju 2021 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-gomma tal-ksantan prodotta bil-*Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 jew DSM 23730 jew CNCM I-4861 jew CIP 74.23 hija sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għajr il-qtates u l-ispeċijiet akkwatiċi, f'ċerti livelli massimi ta' użu skont l-ispeċijiet fil-mira differenti kkonċernati u li hija sikura għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-gomma tal-ksantan prodotta bil-*Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 jew DSM 23730 jew CNCM I-4861 jew CIP 74.23 mhijiex irritanti għall-gilda u mhijiex sensitizzatur tal-gilda iżda ma setgħet tasal għall-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tagħha li tkun irritant għall-ghajnejn. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-gomma tal-ksantan prodotta bil-*Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 jew DSM 23730 jew CNCM I-4861 jew CIP 74.23 hija stabbilizzatur u aġent li jhaxxen effikaċi fl-ghalf skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analizi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23(6), e9466. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9466>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6710, 13 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6710>.

- (5) Il-Kummissjoni offriet lill-applikant, fuq talba tiegħu, il-possibbiltà li jressaq data supplimentari dwar is-sikurezza tal-użu tal-gomma tal-ksantan prodotta bil-*Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 jew DSM 23730 jew CNCM I-4861 jew CIP 74.23 għall-klieb, fl-ivell massimu oghla mil-livell stabbilit fl-opinjoni tal-Awtorità tas-6 ta' Mejju 2025. L-użu tal-gomma tal-ksantan prodotta bil-*Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 jew DSM 23730 jew CNCM I-4861 jew CIP 74.23 b'hala addittiv tal-ghalf għall-klieb se jkun is-sugġett ta' opinjoni ġdida tal-Awtorità abbażi tad-data supplimentari li għandha tasal, li se titqies fid-dawl tal-adozzjoni ta' miżura separata li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tagħha.
- (6) Fid-dawl ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-gomma tal-ksantan prodotta bil-*Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 jew DSM 23730 jew CNCM I-4861 jew CIP 74.23 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għajr il-qtates, il-klieb u l-ispeċijiet akkwatiċi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (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

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-gruppi funzjonali "stabilizzaturi" u "aġenti li jhaxxnu", hija awtorizzata b'hala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ghalf gomma tal-ksantan, kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE u l-premixeli li fihom dan l-addittiv, li huma maħsuba għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr il-qtates, il-klieb u l-ispeċijiet akkwatiċi, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' Ottubru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' April 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 għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr il-qtates, il-klieb u l-ispeċijiet akkwatiċi, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' April 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' April 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr il-qtates, il-klieb u l-ispeċijiet akkwatiċi, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' April 2028 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' April 2026, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

*Artikolu 3***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, il-11 ta' Marzu 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi								
1d415	Gomma tal-ksantan	Kompożizzjoni tal-addittiv	Dundjani tas-simna	—	—	75	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-għajnejn.	L-1 ta' April 2036
		Gomma tal-ksantan bħala l-melħ tas-sodju, tal-potassju jew tal-kalċju.	Tiġieġ tas-simna jew imrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni	—	—	56		
		Għamla solida	Pollam minuri tas-simna jew imrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni					
		Purità:	Għasafar ornamentali					
		Telf mat-nnixxif: ≤ 15 % (105 °C, 2,5 sigħat)	Pollam għall-bajd jew għar-riproduzzjoni	—	—	83		
		Irmied totali: ≤ 16 % fuq il-baži anidra ddeterminat f'650 °C wara tnixxif f'105 °C għal 4 sigħat	Driefeġ tal-ispeċijiet porċini	—	—	100		
		Aċidu piruviku ≥ 1,5 %	Speċijiet porċini tas-simna	—	—	120		
		Nitroġenu ≤ 1,5 %	Majjali tal-ispeċijiet porċini	—	—	146		
		Etanol u propan-2-ol ≤ 500 mg/kg wahedhom jew f'kombinazzjoni	Għoġġiela tal-vitella (sostitut tal-ħalib)	—	—	233		
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva	Ovini u kaprini	—	—	220		
Gomma tal-ksantan (gomma tal-polisakkarid b'piż molekulari għoli li fiha D-glukożju u D-mannożju bħala l-unitajiet eżożji dominanti, flimkien mal-aċidu D-glukuroniku u l-aċidu piruviku) prodotta bil-Xanthomonas campestris ATCC SD 7012 jew DSM 23730 jew CNM I-4861 jew CIP 74.23.	Ruminanti (għajr ovini u kaprini) u kamelidi tas-simna jew imrobbija għall-produzzjoni tal-ħalib jew għar-riproduzzjoni							
	Ruminanti (għajr ovini u kaprini) u kamelidi għall-produzzjoni tal-ħalib jew għar-riproduzzjoni	—	—	143				

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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 tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Fuq bażi mnixxfa, il-gomma tal-ksantan tipproduċi mhux inqas minn 4,2 % u mhux aktar minn 5 % CO ₂ , li jikkorrispondi għal bejn 91 % u 108 % ta' gomma tal-ksantan Nru CAS: 11138-66-2 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-gomma tal-ksantan (addittiv tal-għalf): — Monografija gomma tal-ksantan tal-JECFA FAO, kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽²⁾	Ekwidi	—	—	220		
			Leporidi	—	—	88		
			Speċijiet oħra (bl-eċċezzjoni tal-qtates, tal-klieb u tal-ispeċijiet ta' annimali akkwatiċi)	—	—	56		

⁽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.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: agenti li jhaxxnu								
1d415	Gomma tal-ksantan	Kompożizzjoni tal-addittiv	Dundjani tas-simna	—	—	75	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-għajnejn.	L-1 ta' April 2036
		Gomma tal-ksantan bħala l-melħ tas-sodju, tal-potassju jew tal-kalċju.	Tiġieġ tas-simna jew imrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni	—	—	56		
		Ghamla solida	Pollam minuri tas-simna jew imrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni					
		Purità:	Għasafar ornamentali					
		Telf mat-tnixxif: ≤ 15 % (105 °C, 2,5 sigħat)	Pollam għall-bajd jew għar-riproduzzjoni	—	—	83		
		Irmied totali: ≤ 16 % fuq il-baži anidra ddeterminat f'650 °C wara tnixxif f'105 °C għal 4 sigħat	Driefeġ tal-ispeċijiet porċini	—	—	100		
		Aċidu piruviku ≥ 1,5 %	Speċijiet porċini tas-simna	—	—	120		
		Nitroġenu ≤ 1,5 %	Majjali tal-ispeċijiet porċini	—	—	146		
		Etanol u propan-2-ol ≤ 500 mg/kg wahedhom jew f'kombinazzjoni	Ghoġġiela tal-vitella (sostitut tal-halib)	—	—	233		
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva	Ovini u kaprini	—	—	220		
	Gomma tal-ksantan (gomma tal-polisakkarid b'piż molekulari għoli li fiha D-glukożju u D-mannożju bħala l-unitajiet eżożji dominanti, flimkien mal-aċidu D-glukuroniku u l-aċidu piruviku) prodotta bil-Xanthomonas campestris ATCC SD 7012 jew DSM 23730 jew CNCM I-4861 jew CIP 74.23.	Ruminanti (għajr ovini u kaprini) u kamelidi tas-simna jew imrobbija għall-produzzjoni tal-halib jew għar-riproduzzjoni						
		Ruminanti (għajr ovini u kaprini) u kamelidi għall-produzzjoni tal-halib jew għar-riproduzzjoni	—	—	143			

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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 tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Fuq bażi mnixxfa, il-gomma tal-ksantan tipproduċi mhux inqas minn 4,2 % u mhux aktar minn 5 % CO ₂ , li jikkorrispondi għal bejn 91 % u 108 % ta' gomma tal-ksantan Nru CAS: 11138-66-2 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-gomma tal-ksantan (addittiv tal-għalf): — Monografija gomma tal-ksantan tal-JECFA FAO, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 231/2012	Ekwidi	—	—	220		
			Leporidi	—	—	88		
			Speċijiet oħra (bl-eċċezzjoni tal-qtates, tal-klieb u tal-ispeċijiet ta' annimali akkwatiċi)	—	—	56		

⁽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.