



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/549

tat-13 ta' Marzu 2026

li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja *Eggerthellaceae* bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer, għall-pollam u għall-ghasafar ornamental u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1016/2013 u (UE) 2017/930

(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 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 u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae* giet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1016/2013 ⁽²⁾ u għall-ispeċijiet kollha tat-tjur bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/930 ⁽³⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja *Eggerthellaceae* (li qabel kienet identifikata b'mod tassonomiku bhala li tappartjeni għall-familja *Coriobacteriaceae*) bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer u għall-ispeċijiet avjarji kollha, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-ghalf bil-mikotossini". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Marzu 2025 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja *Eggerthellaceae* għadha sikura għall-hnienes, għall-hnieżer tas-simna u għall-ispeċijiet avjarji kollha, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont it-termini approvati tal-awtorizzazzjoni. Ikkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja *Eggerthellaceae* mhijiex irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn iżda jenhtieg li titqies bhala sensitizzatur potenzjali tal-gilda u respiratorju u kwalunkwe esponiment mill-gilda u mis-sistema respiratorja 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-addittiv. Għalhekk, hija kkonkludiet li ma hemmx bżonn tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv fil-kuntast tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni.

⁽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 1016/2013 tat-23 ta' Ottubru 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae* bhala addittiv fl-ghalf għall-hnieżer (GU L 282, 24.10.2013, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/930 tal-31 ta' Mejju 2017 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae* bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' tjur u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1016/2013 (ĠU L 141, 1.6.2017, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23(4): e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja *Eggerthellaceae* bhala addittiv fl-għalf 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 ⁽⁹⁾, mhuwiex mehtieg rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja *Eggerthellaceae* tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti ohra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) Bhala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja *Eggerthellaceae* bhala addittiv fl-għalf, jenhtieg li jithassru r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1016/2013 u (UE) 2017/930.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja *Eggerthellaceae* mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jithalla perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-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-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf bil-mikotossini", hija mġedda sugġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1016/2013 u (UE) 2017/930 jithassru.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparazzjoni ta' razza ta' mikroorganizmu DSM 11798 tal-familja *Coriobacteriaceae*, kif awtorizzata bir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1016/2013 u (UE) 2017/930 u t-tahlitiet lesti minn qabel li fihom daww l-addittiv, li huma mahsuba għall-hnieżer u għall-ispeċijiet avjarji kollha, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Ottubru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' April 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv fl-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma mahsuba għall-hnieżer u għall-ispeċijiet avjarji kollha, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' April 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' April 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

⁽⁹⁾ 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-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>).

3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma mahsuba għall-hnieżer u għall-ispeċijiet avjarji kollha, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' April 2028 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' April 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, it-13 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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf bil-mikotossini: trikoteċeni								
1m01	Ir-razza batterika DSM 11798 tal-familja <i>Eggerthellaceae</i>	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja <i>Eggerthellaceae</i> li fiha minimu ta' 5 × 10⁹ CFU/g tal-addittiv. Forma solida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja <i>Eggerthellaceae</i> Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni tar-razza batterika DSM 11798 tal-familja <i>Eggerthellaceae</i>: — Il-metodu tat-tferriġh bl-użu tal-VM agar supplimentat bil-Oxyrase.	Hnieżer Pollam Għasafar ornamentali	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fl-għalf li jkun ġa konformi mar-regoli stabbiliti għall-mikotossini fid-dritt tal-Unjoni dwar is-sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali. 3. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-għalf: in-narasin/in-nikarbażina, is-sodju tas-salinomicina, is-sodju tal-monensina, il-kloridrat tar-robenidina, id-diklażuril, in-narasin jew in-nikarbażina.	Il-5 ta' April 2036

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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf bil-mikotossini: trikoteċeni								
		Identifikazzjoni tar-raġa batterika DSM 11798 tal-familja <i>Eggerthellaceae</i> : — Metodi tas-sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE, Pulsed Field Gel Electrophoresis) (CEN/TS 17697)					4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, 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-ġilda.	

(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?prefLang=mt.