2026/1013

8.5.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1013

tas-7 ta' Mejju 2026

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitaži prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33737 bħala addittiv tal-għalf għall-pollam tal-bajd jew tar-riproduzzjoni, għad-driefeġ tal-ispeċijiet porċini, għall-ispeċijiet porċini tas-simna u għall-ispeċijiet porċini mrobbija għar-riproduzzjoni (detentur tal-awtorizzazzjoni: Novozymes A/S)

(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-għalf 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-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' 6-fitaži prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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-fitaži prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33737 bħala addittiv tal-għalf għall-pollam kollu, għas-*Suidae* kollha u għall-ħut bil-pinen kollu, u titlob li dan jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Frar 2024 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' 6-fitaži prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33737 huwa sikur għall-pollam kollu, għas-*Suidae* kollha u għall-ħut bil-pinen kollu fl-ogħla livell ta' użu propost ta' 4 000 FYT/kg ta' għalf komplet, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' 6-fitaži prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33737, fil-formulazzjonijiet finali tal-addittiv, mhuwiex irritant tal-ġilda. Iż-żewġ formulazzjonijiet tal-addittiv mhumiex irritanti għall-għajnejn, filwaqt li ż-żewġ formulazzjonijiet solidi huwa meqjusa irritanti għall-għajnejn. L-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-formulazzjoni finali tal-addittiv. Minħabba n-natura proteinaċa tas-sustanza attiva (6-fitaži), l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur respiratorju. Madankollu, aktarx li ma jkunx hemm esponiment mill-inalazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' 6-fitaži prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33737 għandu potenzjal li jkun effikaċi fil-pollam kollu tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni u fis-*Suidae* tar-riproduzzjoni kollha fil-livell ta' użu minimu propost ta' 200 FYT/kg ta' għalf komplet u fil-ħut bil-pinen kollu fil-livell ta' użu minimu propost ta' 1 000 FYT/kg ta' għalf komplet u ngħatat awtorizzazzjoni għall-użu fl-għalf għal dawk l-ispeċijiet bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2177 ([3]). Minħabba nuqqas ta' data suffiċjenti, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar l-effikaċja għall-pollam tal-bajd u tar-riproduzzjoni, u għas-Suidae tas-simna jew imrobbija għar-riproduzzjoni. Wara l-valutazzjoni tad-data l-ġdida li tressqet mill-applikant, fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2025 ([4]), l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fl-ispeċijiet kollha tal-pollam u tal-porċini fil-livell tal-użu minimu propost ta' 200 FYT/kg ta' għalf komplet. L-Awtorità ma qisitx li hemm il-ħtieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat 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]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8663. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663.
([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2177 tat-2 ta' Settembru 2024 dwar l-awtorizzazzjoni ta' prepazzjoni ta' 6-fitaži prodotta bl-*Aspergillus oryzae* DSM 33737 bħala addittiv tal-ġalf ġall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna jew imrobbija ġall-bajd jew imrobbija ġat-tgħammir, ġall-majjaliet tal-ispeċijiet Suidae kollha u ġall-ħut bil-pinen kollu (detentur tal-awtorizzazzjoni: Novozymes A/S) (ĠU L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).
([4]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9696. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696.

(5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' 6-fitaži prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33737 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-pollam tal-bajd jew tar-riproduzzjoni, għad-driefeġ tal-ispeċijiet porċini, għall-ispeċijiet porċini tas-simna jew imrobbija għar-riproduzzjoni. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-additiv.

(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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-additivi "additivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala additiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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-7 ta' Mejju 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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 ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà									
4a48	Novozymes A/S	6-fitażi (EC 3.1.3.26)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat ta' 6-fitażi (EC 3.1.3.26) prodott minn *Aspergillus oryzae* DSM 33737 b'attività minima ta': forma solida: 10 000 FYT ([1])/g. Forma likwida: 20 000 FYT/g. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 6-fitażi (EC 3.1.3.26) prodotta minn *Aspergillus oryzae* DSM 33737 *Metodu analitiku* ([2]) Għall-kwantifikazzjoni tal-attività tal-fitażi fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf kompost: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-fitażi fuq il-fitat — EN ISO 30024.	Pollam tal-bajd jew tar-riproduzzjoni	—	200 FYT	—	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 organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għall-għajnejn (għaż-żewġ formulazzjonijiet solidi biss), għan-nifs u għall-ġilda.	It-28 ta' Mejju 2036
				Driefeġ tal-ispeċijiet porċini Speċijiet porċini tas-simna Speċijiet porċini mrobbija għar-riproduzzjoni		200 FYT			

([1]) Unità waħda ta' fitażi (FYT) 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?prefLang=mt.