



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1016

tas-7 ta' Mejju 2026

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotti minn *Talaromyces versatilis* IMI 378536 u *Talaromyces versatilis* DSM 26702 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna u mrobbi ghall-bajd, ghat-tigieg tal-bajd, ghad-dundjani tas-simna u mrobbija ghat-tnissil, u ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija ghall-bajd, l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodott minn *Talaromyces versatilis* IMI 378536 u *Talaromyces versatilis* DSM 26702 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg imrobbi ghat-tnissil, ghat-tigieg tat-tnissil, ghad-dundjani tat-tnissil, ghal speċijiet minuri ta' pollam imrobbija ghall-bajd u ghat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Adisseo France S.A.S.) u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 u (UE) 2017/210

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-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 ghall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti u ghat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodott minn *Talaromyces versatilis* IMI 378536 u *Talaromyces versatilis* DSM 26702 gie awtorizzat ghal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbi ghall-bajd u ghall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija ghall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/661 ⁽²⁾, ghad-dundjani tas-simna u mrobbija ghat-tnissil bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2304 ⁽³⁾ u ghat-tigieg tal-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/210 ⁽⁴⁾.

⁽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) 2015/661 tat-28 ta' April 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg tas-simna, ghat-tigieg imrobbija ghall-bajd u ghal speċijiet minuri ta' tjur tas-simna u li jiġu mrobbija ghall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France S.A.S.) (ĠU L 110, 29.4.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/661/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2304 tal-10 ta' Diċembru 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaži u tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodott minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 bhala addittiv fl-ghalf ghad-dundjani tas-simna u ghad-dundjani ghat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France S.A.S.) (ĠU L 326, 11.12.2015, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2304/oj).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/210 tas-7 ta' Frar 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotti minn *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 u *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 bhala addittiv fl-ghalf ghat-tigieg tal-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Adisseo France S.A.S.) (ĠU L 33, 8.2.2017, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/210/oj).

- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodotti minn *Talaromyces versatilis* IMI 378536 u *Talaromyces versatilis* DSM 26702 bhala addittiv tal-ghalf għat-tigieg tas-simna u mrobbi għall-bajd, għat-tigieg tal-bajd, għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tnissil, u għal speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, u titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà". F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dik l-applikazzjoni kienet tikkonċerna wkoll l-awtorizzazzjoni ta' użu gdid tal-istess preparat bhala addittiv tal-ghalf għat-tigieg imrobbi għat-tnissil, għat-tigieg tat-tnissil, għad-dundjani tat-tnissil, għal speċijiet minuri ta' pollam imrobbija għall-bajd u għat-tnissil bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Ġunju 2025 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati attwali u meta jitqies il-fatt li l-manifattura u l-kompożizzjoni tal-addittiv ma gewx modifikati b'mod sostanzjali, il-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott minn *Talaromyces versatilis* IMI 378536 u *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jibqa' sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li, fir-rigward tat-twessigh tal-użu għall-ispeċijiet kollha tal-pollam, l-addittiv huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat mhuwiex irritant tal-gilda jew tal-ghajnejn iżda jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur potenzjali tal-gilda u respiratorju, u l-esponiment min-nifs 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 oriġinali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. Għalhekk, hija kkonkludiet li ma hemmx bżonn tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv fil-kuntest tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni. Qieset ukoll li l-konkluzjonijiet milhuqa fl-awtorizzazzjoni oriġinali jistgħu jiġu estiżi għal speċijiet oħra u għalhekk ikkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fl-ispeċijiet kollha tal-pollam fl-livell minimu ta' inklużjoni ta' 1100 VU endo-1,4-beta-ksilanażi u 760 VU endo-1,3(4)-beta-glukanazi/kg ta' għalf komplet. L-Awtorità ma qisitx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu f'valutazzjoni preċedenti dwar applikazzjoni oħra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Lulju 2014 ⁽⁶⁾ huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punti (a) u (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁷⁾, mhux meħtieġa rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi u endo-1,3(4)-beta-glukanazi prodott minn *Talaromyces versatilis* IMI 378536 u *Talaromyces versatilis* DSM 26702 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded għat-tigieg tas-simna u mrobbi għall-bajd, għat-tigieg tal-bajd, għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tnissil, u għal speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd. Barra minn hekk, jenhtieg li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat għat-tigieg imrobbi għat-tnissil, għat-tigieg tat-tnissil, għad-dundjani tat-tnissil, għal speċijiet minuri ta' pollam imrobbija għall-bajd u għat-tnissil. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.

⁽⁵⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9547. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9547>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3793. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3793>.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implementazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet u l-idmijiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodott minn *Talaromyces versatilis* IMI 378536 u *Talaromyces versatilis* DSM 26702 bhala addittiv tal-ghalf ghat-tigieg tas-simna u mrobbi għall-bajd, għat-tigieg tal-bajd, għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tnissil, u għal speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, jenhtieg li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 u (UE) 2017/210 jithassru.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodott minn *Talaromyces versatilis* IMI 378536 u *Talaromyces versatilis* DSM 26702 għat-tigieg tas-simna u mrobbi għall-bajd, għat-tigieg tal-bajd, għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tnissil, u għal speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, jixraq li jiġi previst perjodu tranzitorju għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda li jirriżultaw mit-tigdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-mizuri 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

Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà", għat-tigieg tas-simna u mrobbi għall-bajd, għat-tigieg tal-bajd, għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tnissil, u għal speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għat-tigieg imrobbi għat-tnissil, għat-tigieg tat-tnissil, għad-dundjani tat-tnissil, għal speċijiet minuri ta' pollam imrobbija għall-bajd u għat-tnissil, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Thassir

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 u (UE) 2017/210 huma mhassra.

Artikolu 4

Mizuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ghalf endo-1,4-beta-ksilanaži u endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodott minn *Talaromyces versatilis* IMI 378536 u *Talaromyces versatilis* DSM 26702, kif awtorizzat skont ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/661, (UE) 2015/2304 u (UE) 2017/210, u l-premixxli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għat-tigieg tas-simna u mrobbi għall-bajd, għat-tigieg tal-bajd, għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tnissil, u għal speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Novembru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Mejju 2026 jistghu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għat-tiġieġ tas-simna u mrobbi għall-bajd, għat-tiġieġ tal-bajd, għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tniissil, u għal speċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għall-bajd, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Mejju 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Mejju 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

Artikolu 5

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, is-7 ta' Mejju 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 ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà									
4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) u Endo-1,3(4)-beta-glukanazi (EC 3.2.1.6)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) u endo-1,3(4)-beta-glukanazi (EC 3.2.1.6) prodotti minn <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 u <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702 b'attività minima ta': — forma solida: endo-1,4-beta-ksilanaži 22 000 VU (¹)/g u endo-1,3(4)-beta-glukanazi 15 200 VU/g; — forma likwida: attività ta' 5 500 VU/ml ta' endo-1,4-beta-ksilanaži, u ta' 3 800 VU/ml ta' endo-1,3(4)-beta-glukanazi. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-ksilanaži (EC 3.2.1.8) u endo-1,3(4)-beta-glukanazi (EC 3.2.1.6) prodotti minn <i>Talaromyces versatilis</i> IMI 378536 u <i>Talaromyces versatilis</i> DSM 26702.	Pollam	—	Endo-1,4-beta-ksilanaži 1 100 VU Endo-1,3(4)-beta-glukanazi 760 VU	—	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 operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali, inkluż bi protezzjoni għan-nifs u għall-gilda.	It-28 ta' Mejju 2036

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 ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-attività ta' endo1,4-beta-ksilanaži: — metodu viskosimetricu bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaži fuq is-substrat li fih il-ksilan (arabinoksilan tal-qamh). Għad-determinazzjoni tal-attività tal-endo1,3(4)-beta-glukanazi: — metodu viskosimetricu bbażat fuq tnaqqis ta' viskożità prodott b'azzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanazi fuq is-substrat li fih il-glukan (betaglukan tax-xghir).						

(1) 1 VU (unità viskozimetrika) tal-attività tal-ksilanaži jew tal-glukanazi huwa l-ammont tal-enzima li tidrolizza s-substrat (arabinoksilan tal-qamh u betaglukan tax-xghir, rispettivamente), biex b'hekk tnaqqas il-viskożità tas-soluzzjoni, biex ikun hemm bidla fil-fluwidità relattiva ta' 1 (unità bla dimensjoni)/min fi 30 °C u f'pH ta' 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.

⁽¹⁾ 1 VU (unità viskosimetrika) tal-attività tal-ksilanażi jew tal-glukanazi huwa l-ammont tal-enzima li tidrolizza s-substrat (arabinoksilan tal-qamh u betaglukan tax-xghir, rispettivamente), biex b'hekk tnaqqas il-viskożità tas-soluzzjoni, biex ikun hemm bidla fil-fluwidità relattiva ta' 1 (unità bla dimensjoni)/min fi 30 °C u f'pH ta' 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.