



2026/1018

8.5.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1018

tas-7 ta' Mejju 2026

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 u *Lacticaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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-ġhalf 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-ġħoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 u *Lacticaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. 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' *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 u *Lacticaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, filwaqt li titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi tas-silaġġ".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat, li jikkonsisti minn *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 u *Lacticaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425, huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza tal-utenti, l-Awtorità kkonkludiet li l-preparat jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda u li kwalunkwe esponiment mill-ġilda u mis-sistema respiratorja jitqies bħala riskju. Madankollu, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tiegħu li jirrita l-ġhajnejn. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li ż-żieda tal-preparat fl-livell minimu ta' 4×10^2 CFU ta' *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 u $3,2 \times 10^6$ CFU ta' *Lacticaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425/kg ta' materjal frisk tal-pjanti għandu l-potenzjal li jtejjeb il-produzzjoni tas-sillaġġ magħmul minn materjal frisk tal-pjanti faċli u moderatament diffiċli li jiġi insilat. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 u *Lacticaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. 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.
- (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-Ġhalf,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025;23(10):e9698. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9698>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u għall-grupp funzjonali “addittivi tas-silaġġ”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

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, is-7 ta’ Mejju 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 ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					CFU/kg ta' materjal frisk			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: addittivi tas-silaġġ								
1k1803	Saccharomyces cerevisiae NBRC 0203 u Lactaseibacillus rhamnosus NBRC 3425	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' Saccharomyces cerevisiae NBRC 0203 u Lactaseibacillus rhamnosus NBRC 3425 li fihom minimu ta' 5 × 10³ CFU ta' Saccharomyces cerevisiae NBRC 0203 u 4 × 10² CFU ta' Lactaseibacillus rhamnosus NBRC 3425/mL ta' addittiv Għamla likwida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Saccharomyces cerevisiae NBRC 0203 u Lactaseibacillus rhamnosus NBRC 3425 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Identifikazzjoni ta' Saccharomyces cerevisiae NBRC 0203: — Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Reazzjoni Katina bil-Polimerazi (PCR) – CEN/TS 15790 Identifikazzjoni ta' Lactaseibacillus rhamnosus NBRC 3425: — Metodi ta' sekwenzjar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) – CEN/TS 17697 Enumerazzjoni ta' Saccharomyces cerevisiae NBRC 0203 fl-addittiv tal-ġhalf: — Metodu tal-panċa tat-tferrigh jew tat-tifrix fuq l-agar YGC – EN 15789	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxli għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Id-doża minima tal-addittiv meta jintuża mingħajr kombinament ma' mikroorganizmi u/jew enzimi oħra bħala addittivi tas-silaġġ: 4,0 × 10² CFU ta' Saccharomyces cerevisiae NBRC 0203 u 3,2 × 10⁶ CFU ta' Lactaseibacillus rhamnosus NBRC 3425/kg ta' materjal frisk tal-pjanti. 3. L-addittiv għandu jintuża biss ma' materjal frisk tal-pjanti li huwa faċli jew moderatament diffiċli li jiġi insilat ⁽²⁾ . 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxli, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji	It-28 ta' Mejju 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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
					CFU/kg ta' materjal frisk			
		Enumerazzjoni ta' <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425 fl-addittiv tal-ghalf: — Metodu tal-pjanċa tat-tferriġ jew tat-tifrix fuq l-agar MRS – EN 15787					potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għall-ġilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	

(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.

(²) Foragg li huwa faċli li jiġi insilat: > 3 % ta' karboidrati solubbli fil-materjal frisk; foragg li huwa moderatament diffiċli li jiġi insilat: 1,5–3,0 % ta' karboidrati solubbli fil-materjal frisk f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-ghalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).