



2026/1036

8.5.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1036

tas-7 ta' Mejju 2026

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* CECT 5940 bħala addittiv fl-ghalf għall-pollam għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni: Evonik Operations GmbH), li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1395 fir-rigward tat-termeni tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* CECT 5940 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna u mrobbi għall-bajd u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/2050 fir-rigward tat-termeni tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' *Bacillus velezensis* CECT 5940 bħala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għat-tniissil u għall-ghasafar ornamenti (hlief għar-riproduzzjoni)

(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-Artikoli 9(2) u 13(3) 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 għall-modifika ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ġie awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf għat-tigieġ tas-simna u mrobbi għall-bajd bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1395 ⁽²⁾.
- (3) Preparat ta' *Bacillus velezensis* CECT 5940 ġie awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għat-tniissil u għall-ghasafar ornamenti (hlief għar-riproduzzjoni) bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2050 ⁽³⁾.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tal-bajd u speċijiet oħra ta' ghasafar li jinżammu għall-produzzjoni tal-bajd, u titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana".

⁽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) 2020/1395 tal-5 ta' Ottubru 2020 dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ għas-simna, l-awtorizzazzjoni tiegħu għat-tigieġ imrobbi għall-bajd, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1292/2008 (detentur tal-awtorizzazzjoni Evonik Operations GmbH) (ĠU L 324, 6.10.2020, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2050 tal-24 ta' Novembru 2021 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 bħala addittiv fl-ghalf għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna u mrobbija għat-tniissil u għall-ghasafar ornamenti (għajr għar-riproduzzjoni) (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Evonik Operations GmbH) (ĠU L 420, 25.11.2021, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Fl-istess hin, l-applikant talab modifika tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija bir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1395 u (UE) 2021/2050 f'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, sabiex jiġu kkonsolidati l-awtorizzazzjonijiet tal-*Bacillus velezensis* (CECT 5940), inkluż biex tiġi aġġornata l-identifikazzjoni tassonomika tar-razza minn *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 sa *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Ġunju 2025 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 hu meqjus sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 mhuwiex irritant tal-ghajnejn iżda jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur tal-gilda u respiratorju, u li kwalunkwe esponiment mill-gilda u mill-apparat respiratorju jitqies bħala riskju. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-tiġieġ tal-bajd kollu u f'ghasafar ohra għall-produzzjoni tal-bajd meta jiġi ssupplimentat bi $1,0 \times 10^9$ CFU/kg ta' għalf komplet. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonfermat il-konklużjonijiet li laħqet fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Mejju 2021 ⁽⁵⁾ li l-aġent attiv originarjament identifikat bħala *Bacillus amyloliquefaciens* gie kklassifikat mill-ġdid bħala *Bacillus velezensis*. L-Awtorità ma qisix li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (8) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu f'valutazzjoni preċedenti dwar applikazzjoni ohra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Lulju 2008 ⁽⁶⁾ huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁷⁾, ma kienx meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (9) Wara talba mill-Kummissjoni, l-Awtorità, fit-tweġiba tagħha datata d-9 ta' Jannar 2026, ikkonfermat li l-konklużjoni dwar is-sikurezza tal-utent tal-opinjoni tagħha tal-25 ta' Ġunju 2025 tapplika għall-opinjonijiet tat-28 ta' Jannar 2020 ⁽⁸⁾ u tal-5 ta' Mejju 2021 ⁽⁹⁾ u jenhtieg li tiġi riflessa fl-awtorizzazzjonijiet rilevanti.
- (10) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 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-pollam tal-bajd. 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.
- (11) Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-preparat tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 għadu jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta jiġu mmodifikati t-termini tal-awtorizzazzjoni stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1395 fir-rigward tal-użu għat-tiġieġ għas-simna u mrobbi għall-bajd, bil-modifika tal-identifikazzjoni tassonomika tar-razza minn *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 għal *Bacillus velezensis* CECT 5940 u l-miżuri protettivi għall-utenti.
- (12) Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-preparat tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 għadu jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta jiġu mmodifikati t-termini tal-awtorizzazzjoni stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/2050 fir-rigward tal-użu għad-dundjani tas-simna, għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għat-tniissil u għall-ghasafar ornamentalni (hlief għar-riproduzzjoni), bil-modifika tal-miżuri protettivi għall-utenti.
- (13) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1395 u (UE) 2021/2050 jiġu emendati kif xieraq.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9554, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9554>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2008) 773, 1-13, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.773>.

⁽⁷⁾ 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-dmirijiet u l-hidmiet 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>).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(2):e6014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(6):e6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 għat-tigieġ tas-simna u mrobbi għall-bajd, u tal-preparat tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 għad-dukjani tas-simna, għad-dukjani mrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għat-tnissil u għall-ghasafar ornamental (hliet għar-riproduzzjoni), jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-modifika tal-awtorizzazzjoni kkonċernata.
- (15) 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 jaqa' taht il-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u l-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", huwa awtorizzat bħala addittiv tan-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1395

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1395 huwa emendat kif ġej:

- (1) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:
- "Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1395 tal-5 ta' Ottubru 2020 dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-*Bacillus velezensis* CECT 5940 bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, l-awtorizzazzjoni tiegħu għat-tigieġ imrobbija għall-bajd, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1292/2008 (detentur tal-awtorizzazzjoni Evonik Operations GmbH)"
- (2) l-Anness huwa emendat kif ġej:
- (a) fil-kolonna "Addittiv", l-espressjoni "*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940" hija sostitwita minn "*Bacillus velezensis* CECT 5940";
- (b) fil-kolonna "Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku", u fit-taqsimiet tagħha "Kompożizzjoni tal-addittiv" u "Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva", l-espressjoni "*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940" hija sostitwita minn "*Bacillus velezensis* CECT 5940";
- (c) fil-kolonna "Dispożizzjonijiet oħrajn", id-dispożizzjoni 3 hija sostitwita minn "Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs u għall-gilda".

Artikolu 3

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/2050

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/2050 huwa emendat kif ġej:

- (1) fil-kolonna "Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv" in-numru ta' identifikazzjoni huwa sostitwit minn "4b1822";
- (2) fil-kolonna "Dispożizzjonijiet oħrajn", id-dispożizzjoni 3 hija sostitwita minn "Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs u għall-gilda".

Artikolu 4

Miżuri tranżizzjonali b'rabta mal-emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1395

1. L-addittiv tal-ġhalf *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1395, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għat-tigieġ tas-simna u mrobbi 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 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittiv tal-ġhalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għat-tigieġ tas-simna u mrobbi 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

Miżuri tranżizzjonali b'rabta mal-emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/2050

1. L-addittiv tal-ġhalf *Bacillus velezensis* CECT 5940, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/2050, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għad-dukjani tas-simna, għad-dukjani mrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għat-tnissil u għall-ghasafar ornamentali (hlief għar-riproduzzjoni), u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Novembru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Mejju 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittiv tal-ġhalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għad-dukjani tas-simna, għad-dukjani mrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u mrobbija għat-tnissil u għall-ghasafar ornamentali (hlief għar-riproduzzjoni), 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 6

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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali.									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-Bacillus velezensis CECT 5940 b'minimum ta' 1 × 10⁹ CFU/g ta' addittiv. Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Spori vijabbli tal-Bacillus velezensis CECT 5940 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu tat-tifrix bl-użu tat-tryptone soya agar (EN 15784); Identifikazzjoni: Metodi ta' sekwenzar tad-DNA jew Elettroforezi fuq Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE) (CEN/TS 17697)	Pollam tal-bajd	—	1 × 10 ⁹	—	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 jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	It-28 ta' Mejju 2036

⁽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