



2026/1117

27.5.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1117

tas-26 ta' Mejju 2026

**dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-isolewċina prodotta bl-*Escherichia coli* CCTCC M 20231916 bħala
addittiv tal-ghalf 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-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-ġoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-isolewċina prodotta bl-*Escherichia coli* CCTCC M 20231916. 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 tal-L-isolewċina prodotta bl-*Escherichia coli* CCTCC M 20231916 bħala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, filwaqt li titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Settembru 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-użu, tal-L-isolewċina prodotta bl-*Escherichia coli* CCTCC M 20231916 fl-ghalf huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira meta tiġi ssupplimentata f'ammonti xierqa mad-dieta skont il-htigijiet nutrizzjonali tagħhom. Madankollu, minhabba r-riskju ta' żbilanċi nutrizzjonali u raġunijiet iġeniċi, l-Awtorità għandha tħassib dwar l-użu tal-L-isolewċina fl-ilma tax-xorb. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu tal-L-isolewċina prodotta bl-*Escherichia coli* CCTCC M 20231916 fin-nutrizzjoni tal-annimali huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fin-nuqqas ta' data, ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritanti għall-ġilda u/jew għall-ghajnejn u li jkun sensitizzatur potenzjali tal-ġilda iżda identifika r-riskju ta' inalazzjoni għall-endotossini għall-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li s-sustanza titqies bħala sors effikaċi tal-aċidu amminiku L-isolewċina għan-nutrizzjoni ta' annimali mhux ruminanti. Biex is-supplimentazzjoni tal-L-isolewċina tkun effikaċi fir-ruminanti daqskemm hi fl-ispeċijiet mhux ruminanti, din teħtieġ il-protezzjoni mid-degradazzjoni fil-kirxa. L-Awtorità ma qisitx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf 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 2025, 23(10): e9687, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025;9687>.

- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-L-isolewċina prodotta bl-*Escherichia coli* CCTCC M 20231916 tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza b'hala addittiv tal-ghalf jenhtieg li jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni tqis li r-riskji possibbli tal-iġjene relatati mal-użu ta' dan l-aċidu amminiku fl-ilma tax-xorb, għandhom jiġu indirizzati mill-operaturi tan-negozju tal-ghalf skont l-obbligi tagħhom li jiżguraw il-konformità mar-rekwiżiti rilevanti tal-iġjene stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-iġjene tal-ghalf. Meta tiġi mitmugħa lir-ruminanti, l-L-isolewċina prodotta bl-*Escherichia coli* CCTCC M 20231916 jenhtieg li tiġi protetta mid-degradazzjoni fil-kirxa. Jixraq li l-utent jiġi mwissi biex iqis il-provvista djetetika bl-aċidi amminiċi essenzjali u kundizzjonalment essenzjali kollha, b'mod partikolari fil-każ tas-supplimentazzjoni bl-L-isolewċina permezz tal-ilma tax-xorb. 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-Għalf,

ADOZZAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom", hija awtorizzata b'hala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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-26 ta' Mejju 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi l-htigijiet għall-iġjene tal-ghalf (ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

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
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imlieħ u l-analogi tagħhom								
3c384i	L-isolewċina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> L-isolewċina Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-isolewċina ≥ 90 % (fuq bażi ta' materja niexfa), prodotta bl-<i>Escherichia coli</i> CCTCC M 20231916 Isem IUPAC: aċidu (2S,3S)-2-ammino-3-metilpentanojku Formula kimika: C₆H₁₃NO₂ Numru CAS: 73-32-5 <i>Metodu analitiku</i> (1) Għall-identifikazzjoni tal-L-isolewċina fl-addittiv tal-għalf: — Codex tal-Kimiki tal-Ikel “Monografija tal-L-isolewċina”; Għad-determinazzjoni tal-isolewċina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD jew IEC-VIS); Għad-determinazzjoni tal-isolewċina fil-premixeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) jew	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u fl-ilma tax-xorb. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jiżguraw il-protezzjoni tal-L-isolewċina mid-degradazzjoni fil-kirxa, meta tiġi mitmugħa lir-ruminanti. 4. Il-kontenut ta' ndewwa għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 5. It-tikketti tal-addittiv u tal-premixeli għandhom jindikaw dan li ġej: “Is-supplimentazzjoni bl-L-isolewċina, b'mod partikolari permezz tal-ilma tax-xorb, għandha tqis l-aċidi amminiċi essenzjali u dawk kundizzjonalment essenzjali kollha, sabiex jiġu evitati l-iżbilanċi nutrizzjonali”.	Is-16 ta' Ġunju 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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		— Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽¹⁾; Għad-determinazzjoni tal-L-isolewċina fl-għalf kompost: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament (KE) Nru 152/2009; Għad-determinazzjoni tal-isolewċina fl-ilma tax-xorb: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS).					6. Il-kontenut tal-endotossini tal-addittiv u l-potenzjal tiegħu li jarmi t-trab għandu jiżgura esponiment massimu tal-endotossini ta' 1 600 IU ta' endotossini/m ⁽³⁾ ta' arja ⁽³⁾. 7. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali għall-ġilda, għall-ġhajnejn 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) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

(3) L-esponiment ikkalkulat abbażi tal-livell tal-endotossini u tal-potenzjal li jkum it-trab mill-addittiv skont il-metodu li tuża l-EFSA (EFSA Journal 2018;16(10):5458); Metodu analitiku: Farmakopea Ewropea 2.6.14. (endotossini batteriċi).