



2026/1122

27.5.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1122

tas-26 ta' Mejju 2026

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 bħala addittiv tal-ghalf għall-pollam tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni u għall-ghasafar ornamental (detentur tal-awtorizzazzjoni: Chr. Hansen 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-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-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (preċedement identifikat bħala *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 bħala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb għat-tiġieġ tas-simna jew imrobbi għall-bajd, għal speċijiet oħra ta' pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd, u għall-ghasafar ornamental, u titlob l-użu simultanju ta' dak il-preparat fl-ghalf mal-koċċidjostati monensina tas-sodju u d-dekokinat, u biex dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "stabilizzaturi tal-flora intestinali".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Jannar 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 huwa sikur għat-tiġieġ tas-simna jew imrobbi għall-bajd, għal speċijiet oħra ta' pollam tas-simna jew imrobbija għall-bajd, u għall-ghasafar ornamental, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-formulazzjoni solida li tinhall fl-ilma tal-addittiv titqies li mhix irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn. Minhabba n-natura proteinaċa tal-aġent attiv, kemm il-formulazzjonijiet solidi kif ukoll dawk solidi li jinhallu fl-ilma tal-addittiv jitqiesu sensitizzaturi respiratorji. L-awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tal-formulazzjoni solida tal-addittiv li jkun irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn jew dwar il-potenzjal taż-żewġ formulazzjonijiet tal-addittiv li jikkawżaw sensitizzazzjoni tal-gilda. Barra minn hekk, ikkonkludiet li l-użu tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 huwa kompatibbli mal-koċċidjostati monensina tas-sodju u d-dekokinat. Wara l-valutazzjoni tad-data l-ġdida mressqa mill-applikant, fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Settembru 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu potenzjal li jkun effikaċi bħala addittiv zootekniku għat-tiġieġ tas-simna meta jiġi ssupplimentat fi 3×10^{10} CFU/kg ta' għalf komplet u fl-ilma tax-xorb fi $1,5 \times 10^{10}$ CFU/L. Il-konkluzjoni għat-tiġieġ tista' tiġi estiza għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd u estrapolata għal speċijiet minuri ta' pollam tas-simna, il-pollam kollu mrobbi għall-bajd u l-ghasafar ornamental. L-Awtorità ma qisix li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) 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 oħra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Frar 2012 ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾, ma kienx meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tal-*Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni u għall-ghasafar ornamental. 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.
- (7) 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,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt 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

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ 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-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax- xorb			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabilizzaturi tal-flora intestinali.											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tal-Enterococcus lactis NCIMB 11181 li fih minimu ta': forma solida: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g additiv; Forma solida li tinhall fl-ilma: 2 × 10 ¹¹ CFU/g additiv. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli vijabbli ta' Enterococcus lactis NCIMB 11181 Metodu analitiku ⁽¹⁾ L-enumerazzjoni tas-sustanza attiva fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli, fl-għalf kompost u fl-ilma tax-xorb: metodu tat-tifrix bl-użu tal-agar tal-eskulin ażid biljari — EN 15788 Identifikazzjoni: Elettroforezi fuq ġell f'Kamp Pulsat (Pulsed Field Gel Electrophoresis, PFGE) — CEN/TS 17697 jew metodi ta' sekwenzjar tad-DNA	Pollam tas-simna u mrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni Għasafar ornamentali	—	3 × 10 ¹⁰	—	1,5 × 10 ¹⁰	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Il-formulazzjoni tal-addittiv li jinhall fl-ilma għandha tintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 4. L-addittiv jista' jintuża simultanjament mal-koċċidjostati li ġejjin, f'konformità mal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni rispettivi tagħhom bħala addittivi tal-għalf: monensina tas-sodju u dekokinat.	Is-16 ta' Ġunju 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	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		CFU/l ta' ilma tax- xorb			
										5. 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 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'taġħmir protettiv personali għall-ghajnejn (għall-formulazzjoni solida biss), għan-nifs u għall-ġilda.	

(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