



2026/1772

24.7.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1772

tat-23 ta' Lulju 2026

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta bl-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 u tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma orientale* CBS 139997 bħala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni (detentur tal-awtorizzazzjoni: Industrial Técnica Pecuaría, S.A.)

(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-ġhoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta bl-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 u tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma orientale* (li qabel kienet allokata lill-ispeċi *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 tal-alfa-galattożidażi prodotta bl-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 u tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma orientale* CBS 139997 bħala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mrobbija għat-tniissil, filwaqt li titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahħu d-diġestibbiltà".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Novembru 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta bl-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 u tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma orientale* CBS 139997 huwa sikur għad-dundjani tas-simna u mrobbija għat-tniissil fil-livell massimu rakkomandat ta' 20 unità ta' attività tal-alfa-galattożidażi (GALU) u ta' 25 unità ta' attività tal-endo-1,4-beta-ksilanażi (AXC) għal kull kg ta' għalf komplet, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta bl-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 u tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma orientale* CBS 139997 jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u l-esponiment mill-inalazzjoni jitqies bħala riskju. Ma setgħet tintlaħaq l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritanti għall-ġilda u għall-ġhajnejn jew li jkun sensitizzatur tal-ġilda. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-alfa-galattożidażi prodotta bl-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 u tal-endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma orientale* CBS 139997 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fid-dundjani tas-simna u fid-dundjani mrobbija għat-tniissil fil-livell minimu ta' użu rakkomandat ta' 14-il unità GALU u 18-il unità AXC għal kull kg ta' għalf komplet. 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 2025;23:e9796. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9796>.

- (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 ohra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Marzu 2020 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾, 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-alfa-galattożidażi prodotta bl-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 u tal-endo-1,4-beta-ksilanazi prodotta bit-*Trichoderma orientale* CBS 139997 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għad-dukjani tas-simna u għad-dukjani mrobbija għar-riproduzzjoni. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ 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 jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbju d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin 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, it-23 ta' Lulju 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086>.

⁽⁴⁾ 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-hidmijiet 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>).

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
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) u alfa-galattożidażi (EC 3.2.1.22)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta bit-<i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 u tal-alfa-galattożidażi (EC 3.2.1.22) prodotta bl-<i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 li jkollu attività enzimatika minima ta': 50 AXC ⁽¹⁾/g tal-addittiv u 40 GALU ⁽²⁾/g tal-addittiv Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta bit-<i>Trichoderma orientale</i> CBS 139997 u alfa-galattożidażi (EC 3.2.1.22) prodotta bl-<i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 <i>Metodu analitiku</i> ⁽³⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-endo-1,4-beta-ksilanażi i) fuq sottostrat tal-arabinoksilan tal-qamħ (għall-addittiv tal-għalf u l-premixxeli) u ii) fuq sottostrat tal-ażo-ksilan (għall-għalf kompost).	Dundjani tas-simna Dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni	—	18 AXC 14 GALU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negożji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	It-13 ta'Awwissu 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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għall-kwantifikazzjoni tal-alfa-galattożidażi fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-alfa-galattożidażi fuq sottostrat ta' para-nitrofenil-alfa-D-galattopiranosid.						

(¹) Unità wahda ta' attività ta' endo-1,4-beta-ksilanazi (AXC) hija l-ammont ta' enzima li tillibera 0,058 ta' mikromoli ta' zokkor riduċenti fil-minuta, espressi bħala ekwivalenti ta' ksilożju, minn sottostrat tal-arabinoksilan tal-qamh f'pH ta' 4,7 u fi 30 °C.

(²) Unità wahda ta' attività tal-alfa-galattożidażi (GALU) hija ddefinita bħala l-ammont ta' enzima li tiddegrada mikromol wiehed ta' para-nitrofenil-alfa-D-galattopiranosid fil-minuta f'pH ta' 5,5 u f'37 C.

(³) 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.