Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/2079

18.9.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2079

tas-17 ta' Settembru 2026

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-alfa-galattożidaži, prodotta mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, u tal-endo-1,4-beta-ksilanaži, prodotta mit-*Trichoderma orientale* CBS 139997, bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni: Industrial Técnica Pecuaria, 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-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-alfa-galattożidaži, prodotta mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, u tal-endo-1,4-beta-ksilanaži, prodotta mit-*Trichoderma orientale* (li qabel kienet allokata lill-ispeċi *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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-galattożidaži, prodotta mill- *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, u tal-endo-1,4-beta-ksilanaži, prodotta mit-*Trichoderma orientale* CBS 139997, bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes miftuma, bit-talba biex l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà".

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2026 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat tal-alfa-galattożidaži, prodotta mill- *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, u tal-endo-1,4-beta-ksilanaži, prodotta mit-*Trichoderma orientale* CBS 139997, hu sikur għall-ħnienes miftuma fil-livell ta' inklużjoni rakkomandat ta' 20 unità tal-attività tal-alfa-galattożidaži (GALU) u ta' 25 unità tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaži (AXC) għal kull kg ta' għalf komplet, u għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-alfa-galattożidaži, prodotta mill- *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, u tal-endo-1,4-beta-ksilanaži, prodotta mit-*Trichoderma orientale* CBS 139997, jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u l-esponiment mill-inalazzjoni jitqies riskjuż. Ma setgħet tintlaħaq l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritanti għall-ġilda u għall-għajnejn jew li jkun sensitizzatur tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat tal-alfa-galattożidaži, prodotta mill- *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, u tal-endo-1,4-beta-ksilanaži, prodotta mit-*Trichoderma orientale* CBS 139997, għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bħala addittiv żootekniku fil-ħnienes miftuma fil-livell tal-użu rakkomandat ta' 20 unità GALU u 25 unità AXC għal kull kg ta' għalf komplet. L-Awtorità hi tal-fehma li m'hemmx bżonn rekwiżiti speċifiċi tal-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2026;24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 hu tal-fehma li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlaħqu f'valutazzjoni preċedenti dwar applikazzjoni oħra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u verifikati 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 hemm bżonn rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat tal-alfa-galattożidaża, prodotta mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, u tal-endo-1,4-beta-ksilanaża, prodotta mit-*Trichoderma orientale* CBS 139997, jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dak il-preparat jenħtieġ li jiġi awtorizzat għall-ħnienes miftuma. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti avversi fuq saħħet l-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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", hu awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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-17 ta' Settembru 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-ħidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' additivi fl-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet tal-attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) u alfa-galattożidaży (EC 3.2.1.22)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma orientale* CBS 139997 u tal-alfa-galattożidaży (EC 3.2.1.22) prodotta mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 li jkollu attività enżimatika minima ta': 50 AXC ([1])/g ta' addittiv u 40 GALU ([2])/g ta' addittiv. Forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Endo-1,4-beta-ksilanaży (EC 3.2.1.8) prodotta bi *Trichoderma orientale* CBS 139997 u alfa-galattożidaży (EC 3.2.1.22) prodotta bi mill-*Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Ħnienes miftuma	—	25 AXC 20 GALU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji 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 t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda.	It-8 ta' Ottubru 2036

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet tal-attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Metodu analitiku ([3]) Għall-kwantifikazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-endo-1,4-beta-ksilanaży i) fuq sottostrat tal-arabinoksilan tal-qamħ (għall-addittiv tal-għalf u t-taħlitiet lesti minn qabel) u ii) fuq sottostrat tal-ażo-ksilan (għall-għalf kompost). Għall-kwantifikazzjoni tal-alfa-galattożidaży fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost: — metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enżimatika tal-alfa-galattożidaży fuq sottostrat tal-para-nitrofenil-alfa-D-galattopiranosid.					

([1]) Unità waħda tal-attività tal-endo-1,4-beta-ksilanaży (AXC) hi l-ammont ta' enżima li tillibera 0,058 ta' mikromoli ta' zokkor riduċenti fil-minuta, espressi bħala ekwivalenti ta' ksilożju, minn sottostrat tal-arabinoksilan tal-qamħ f'pH 4.7 u 30 °C.

([2]) Unità waħda tal-attività tal-alfa-galattożidaży (GALU) hi definita bħala l-ammont ta' enżima li tiddegrada mikromol wieħed ta' para-nitrofenil-alfa-D-galattopiranosid fil-minuta f'pH 5.5 u 37 °C.

([3]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2079/oj