



2026/89

15.1.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/89

tal-14 ta' Jannar 2026

dwar iċ-ċahda tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat li fih l-estratt tal-aromatizzant b'toghma affumikata-2b0001 bhala addittiv tal-ghalf għall-klieb u għall-qtates u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1076/2014

(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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq 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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti jew għaċ-ċahda ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat li fih l-estratt tal-aromatizzant b'toghma affumikata-2b0001 gie awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-klieb u għall-qtates bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1076/2014 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat li fih l-estratt tal-aromatizzant b'toghma affumikata-2b0001 bhala addittiv tal-ghalf għall-klieb u għall-qtates, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Dik l-applikazzjoni kienet tinkludi proposta biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali, billi jinbidlu l-ispeċifikazzjonijiet. Il-bidla tikkonsisti fi tnaqqis tal-livell tal-komposti tal-karbonil u tnaqqis tal-livell minimu tal-fenoli. Skont l-applikant, id-differenza fil-firxa tal-koncentrazzjoni tal-komposti tal-karbonil mhijiex dovuta għal bidliet fil-proċess tal-manifattura tal-addittiv iżda hija relatata ma' differenzi fil-prestazzjoni tal-analiżijiet li huma bbażati fuq ir-reazzjoni tal-karbonili mal-idrossilammina. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Kif previst fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huwa l-applikant għal awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-ghalf li għandu juri b'mod adegwat u suffiċjenti, f'konformità mar-regoli ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 5(2) u (3) ta' dak ir-Regolament ġew issodisfati. Fir-rigward tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽³⁾ jirrikjedi, b'mod partikolari, li l-applikant jippreżenta evidenza li, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali, l-addittiv għadu sikur skont il-kundizzjonijiet approvati għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi, għall-haddiema u għall-ambjent.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova data li wriet li l-addittiv attwalment fis-suq ma jikkonformax bis-shih mal-ispeċifikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni attwali. L-Awtorità nnotat li hemm diskrepanzi bejn id-data analitika dwar il-komponenti volatili sottomessi għat-tiġdid tal-addittiv u d-data pprovduta mill-applikant fiż-żmien tal-valutazzjoni preċedenti. Barra minn hekk, l-Awtorità ma kinitx f'pożizzjoni li tikkummenta b'mod konkluziv dwar

⁽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) Nru 1076/2014 tat-13 ta' Ottubru 2014 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-estratt-2b0001 tat-toghma affumikata bhala addittiv fl-ghalf għall-klieb u l-qtates (ĠU L 296, 14.10.2014, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-ghalf. (GU L 33, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(10), e9030. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>.

l-ispeċifikazzjonijiet il-godda proposti u l-kompożizzjoni tal-addittiv minhabba li l-ebda data analitika ġdida ma giet sottomessa u evalwata. L-Awtorità ma kinitx fpożizzjoni li tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza tal-addittiv għall-qtates u għall-klieb meta jitqies il-fatt li fih il-benzofuran u l-istiren, li huma sustanzi ta' thassib potenzjali għall-ġenotossicità, u li t-tahlita kollha tikkawża thassib potenzjali għall-ġenotossicità. F'dan ir-rigward, fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità ddikjarat li taqbel ma' eżitu simili tal-valutazzjoni tal-ġenotossicità li saret mill-Bord tal-Awtorità dwar l-addittivi tal-ikel u l-aromatizzanti⁽⁵⁾ fir-rigward tal-użu fl-ikel tal-istess estratt tal-aromatizzant b'toġhma affumikata — u abbażi tal-istess sett tad-data dwar il-ġenotossicità — bħal dak li jnsab fil-preparat li kien is-suġġett tal-opinjoni tat-18 ta' Settembru 2024, li kienet ibbażata b'mod partikolari fuq approċċ aġġornat segwit mill-Awtorità dwar l-evalwazzjoni tal-ġenotossicità tat-tahlitiet kimiċi. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li jenhtieg li l-addittiv jitqies bħala irritanti għall-ġilda u għall-ġhajnejn, u bħala sensitizzatur dermali u respiratorju. Ikkonkludiet ukoll li għad hemm incertezza dwar il-potenzjal ġenotossiku tal-benzofuran u tal-istiren u tas-sustanzi individwali preżenti fil-frazzjonijiet volatili u mhux volatili mhux identifikati tat-tahlita u li għalhekk, waqt l-immaniggar tal-addittiv, l-utenti mhux protetti jistgħu jkunu esposti għal sustanzi ġenotossiċi potenzjali, u biex jitnaqqas ir-riskju, l-esponiment tal-utenti jenhtieg li jiġi minimizzat.

- (6) Mill-opinjoni tal-Awtorità tat-18 ta' Settembru 2024, jirriżulta li l-applikant ma weriex b'mod adegwat u suffiċjenti li l-estratt tal-aromatizzant b'toġhma affumikata-2b0001 għadu sikur għall-qtates u għall-klieb.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-preparat li fih l-estratt tal-aromatizzant b'toġhma affumikata-2b0001, ma jissodisfax il-kundizzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Fir-rigward tal-użu fl-ikel tal-istess estratt tal-aromatizzant b'toġhma affumikata, it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' dan il-prodott gie rrifjutat bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2072⁽⁶⁾, filwaqt li tqieset l-opinjoni tal-Awtorità tat-28 ta' Settembru 2023. Fir-rigward tal-użu tal-preparat li fih l-estratt tal-aromatizzant b'toġhma affumikata-2b0001 bħala addittiv tal-ġhalf, dan huwa mahsub għall-annimali li jgħixu fit-tul u għalhekk it-thassib potenzjali dwar il-ġenotossicità identifikat mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2024 huwa saħansitra aktar rilevanti. L-ewwel nett, l-annimali li jgħixu fit-tul huma aktar esposti għas-sustanzi mutageniċi li jistgħu jipproduċu alterazzjonijiet ġenetiċi b'effetti serji fuq is-saħħa anki fl-ivelli baxxi ta' esponiment. It-tieni, l-esponiment tal-annimali fil-mira li jgħixu fit-tul għall-addittiv huwa mistenni jkun oghla mill-esponiment tal-konsumaturi tiegħu fil-prodotti tal-ikel, minhabba d-dieta ġeneralment inqas varjata tal-qtates u l-klieb matul hajjithom kollha jew matul perjodi itwal tal-hajja, filwaqt li l-konsumaturi ta' diversi prodotti tal-ikel ikunu esposti għal dan l-addittiv kultant biss. Għaldaqstant, it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat li fih l-estratt tal-aromatizzant b'toġhma affumikata-2b0001, li jappartjeni għall-kategorija "addittivi sensorjali" u l-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti" għall-użu għall-klieb u għall-qtates jenhtieg li jiġi miċhud.
- (8) Għalhekk, il-preparat li fih l-estratt tal-aromatizzant b'toġhma affumikata-2b0001 bħala addittiv tal-ġhalf u l-ġhalf li fih din is-sustanza jenhtieg li jiġu rtirati mis-suq malajr kemm jista' jkun sa fejn huwa kkonċernat l-użu għall-klieb u l-qtates. Madankollu, jenhtieg li jithalla perjodu limitat għall-irtirar mis-suq tal-istokkijiet eżistenti ta' daww il-prodotti, sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jikkonformaw kif suppost mal-obbligu tal-irtirar.
- (9) Bħala konsegwenza taċ-ċaħda tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat li fih l-estratt tal-aromatizzant b'toġhma affumikata-2b0001 bħala addittiv tal-ġhalf għall-klieb u għall-qtates, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1076/2014 jenhtieg li jithassar.
- (10) Il-mizuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽⁵⁾ Scientific opinion adopted on 28 September 2023 on the renewal of the authorisation of Scansmoke SEF7525 (SF-004) as a smoke flavouring Primary Product. *EFSA Journal*, 21(11), 1-50. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2072 tal-31 ta' Lulju 2024 li tirrifjuta t-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' Scansmoke SEF 7525 (SF-004) bħala prodott primarju ta' aromatizzant b'toġhma affumikata (ĠU L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ċaħda tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni

It-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat li fih l-estratt tal-aromatizzant b'toġhma affumikata-2b0001 bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, li jappartjeni għall-kategorija "addittivi sensorjali" u l-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", għall-użu għall-klieb u għall-qtates, huwa miċhud.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1076/2014

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1076/2014 jithassar.

Artikolu 3

Irtirar mis-suq

1. L-istokkijiet eżistenti tal-addittiv imsemmi fl-Artikolu 1, li huma maħsuba għall-klieb u għall-qtates, u tal-premixxeli li fihom dan l-addittiv, għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-4 ta' Mejju 2026.
2. Il-materjali tal-ġhalf u l-ġhalf kompost, li ġew prodotti bl-addittiv jew il-premixxeli msemmija fil-paragrafu 1 qabel l-4 ta' Mejju 2026, u li huma maħsuba għall-klieb u għall-qtates, għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-4 ta' Awwissu 2026.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, l-14 ta' Jannar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN