



2026/164

27.1.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/164

tas-26 ta' Jannar 2026

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' soluzzjoni milwiema tal-klorur tal-kolina u ta' preparat tal-klorur tal-kolina bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 795/2013

(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 ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparati tal-klorur tal-kolina fil-forma solida u likwida ġew awtorizzati għal 10 snin bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 795/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-klorur tal-kolina f'soluzzjoni milwiema u tal-preparat tal-klorur tal-kolina, bit-talba li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Jannar 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ipprovdiet evidenza li l-użu tal-klorur tal-kolina fin-nutrizzjoni tal-annimali għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li s-sustanza attiva klorur tal-kolina jenhtieg li titqies bħala sensitizzatur potenzjali tal-gilda u respiratorju. Għalhekk, kwalunkwe esponiment permezz tal-gilda jew tas-sistema respiratorja jitqies bħala riskju. Għalkemm is-soluzzjonijiet milwiema sa 70 % klorur tal-kolina jitqiesu bħala mhux irritanti għall-ghajnejn, ma tista' tinsilet l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal ta' irritazzjoni tal-ghajnejn tal-forom aktar ikkonċentrati. Dawn il-konkluzjonijiet japplikaw, fil-prinċipju, għal kwalunkwe preparat prodott bis-sustanza attiva. L-Awtorità ddikjarat ukoll li l-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittivi. Għalhekk, hija kkonkludiet li ma hemmx bżonn tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittivi fil-kuntast tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni. Hija ma qisix li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.

⁽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 795/2013 tal-21 ta' Awwissu 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-klorur tal-kolina bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 224, 22.8.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/795/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025, 23:e9264 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9264>).

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-klorur tal-kolina bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ^(*), mhuwix meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 795/2013 jipprevedi li l-klorur tal-kolina jiġi introdott fis-suq f'għamla ta' preparati, iżda l-kompożizzjoni ta' tali preparat bi żball ma gietx speċifikata fit-termini tal-awtorizzazzjoni. Jenhtieg li tiġi pprovduta deskrizzjoni aktar akkurata tal-preparati li fihom il-klorur tal-kolina billi tiġi speċifikata l-kompożizzjoni tal-addittivi tal-ghalf awtorizzati bhala preparati. Jenhtieg ukoll li jiġi assenjat numru ta' identifikazzjoni differenti biex issir distinzjoni bejn is-soluzzjoni milwiema u l-preparat.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-klorur tal-kolina u l-preparat tal-klorur tal-kolina jissodisfaw il-kundizzjonijiet kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dawk l-addittivi tiġgedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li dawk il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tas-soluzzjoni milwiema tal-klorur tal-kolina u tal-preparat tal-klorur tal-kolina, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 795/2013 jithassar.
- (9) Billi n-numru ta' identifikazzjoni tal-addittivi ġie modifikat, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (10) 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

L-awtorizzazzjoni tas-soluzzjoni milwiema u tal-preparat speċifikati fl-Anness, li jifformaw parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", tiġgedded soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 795/2013

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 795/2013 jithassar.

^(*) 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-dmijiet u l-hidmijiet 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>).

*Artikolu 3***Mizuri tranżizzjonali**

1. Il-preparati tal-klorur tal-kolina kif awtorizzati bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 795/2013, u l-premixeli li fihom dawk il-preparati, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Awwissu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Frar 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittivi tal-ġhalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Frar 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Frar 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittivi tal-ġhalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Frar 2028 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Frar 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li mhumx intiżi għall-produzzjoni tal-ikel.

*Artikolu 4***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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' Jannar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a890i	Klorur tal-kolina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Soluzzjoni milwiema li fiha minimu ta' 74 % klorur tal-kolina <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Klorur tal-kolina C₅H₁₄Cl·NO Numru CAS: 67-48-1 Forma solida prodotta permezz ta' sintezi kimika Kriterji tal-purità: minimu ta' 99 % bażi anidra 2-kloroetanol: massimu ta' 30 mg/kg <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-klorur tal-kolina fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli, fl-għalf kompost u fl-ilma tax-xorb: kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività (IC-CD)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 2. 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. 3. L-użu simultanju tal-klorur tal-kolina fl-għalf u fl-ilma tax-xorb ma għandux ikun permess. 4. It-tikkettar tal-għalf għall-pollam u għall-ħnieżer li jkun fih il-klorur tal-kolina għandu jindika: "Huwa rakkomandat li ma jinqabżux il-livelli supplementari ta' 1 000 mg ta' klorur tal-kolina/kg ta' għalf komplet għal-pollam u għall-ħnieżer."	16 ta' Frar 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
							5. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-għalf għall-pollam jew għall-hnieżer li jkun fih il-klorur tal-kolina għandu jiġi indikat: “L-użu simultanju mal-ilma tax-xorb li fih ikun gie miżjud il-klorur tal-kolina ma għandux ikun permess.” 6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali għall-gilda, għall-ghajnejn 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

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a890ii	Klorur tal-kolina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat b'minimu ta' 50 % klorur tal-kolina Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Klorur tal-kolina C₅H₁₄Cl·NO Numru CAS: 67-48-1 Forma solida prodotta permezz ta' sinteżi kimika Kriterji tal-purità: minimu ta' 99 % bażi anidra 2-kloroetanol: massimu ta' 30 mg/kg <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-klorur tal-kolina fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma tax-xorb: kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività (IC-CD)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 2. 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. 3. L-użu simultanju tal-klorur tal-kolina fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb ma għandux ikun permess. 4. It-tikkettar tal-ghalf għall-pollam u għall-ħnieżer li jkun fih il-klorur tal-kolina għandu jindika: "Huwa rakkomandat li ma jinqabżux il-livelli supplementari ta' 1 000 mg ta' klorur tal-kolina/kg ta' għalf komplet għal-pollam u għall-ħnieżer."	16 ta' Frar 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
							5. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-għalf għall-pollam jew għall-hnieżer li jkun fih il-klorur tal-kolina għandu jiġi indikat: “L-użu simultanju mal-ilma tax-xorb li fih ikun gie miżjud il-klorur tal-kolina ma għandux ikun permess.” 6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali għall-gilda, għall-ghajnejn 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