



2026/167

27.1.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/167

tas-26 ta' Janjar 2026

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 651/2013

(Test b'rilevanza għaž-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) Is-sustanza klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja kienet giet awtorizzata għal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 651/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-gruppi funzjonali "leganti" u "antiagglomeranti". 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-19 ta' Marzu 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritant tal-gilda jew tal-ghajnejn iżda jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju u tal-gilda. L-esponiment inalatorju u dermatologiku huwa meqjus bhala riskju. L-Awtorità indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv peress 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-addittiv.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodi ta' analiżi tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja bhala addittiv fl-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 ⁽⁴⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

⁽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 651/2013 tad- 9 ta' Lulju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1810/2005 (ĠU L 189, 10.7.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9364 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9364>).

⁽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-idmijiet 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>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-klinoptilolit ta' orġini sedimentarja jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. 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 minghajn preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-klinoptilolit ta' orġini sedimentarja bħala addittiv tal-ġhalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 651/2013 jithassar.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tas-sustanza speċifikata fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-gruppi funzjonali "leganti" u "antiagglomeranti", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 651/2013 jithassar.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul 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, is-26 ta' Jannar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: leganti								
1g568	Klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja ≥ 80 % Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Klinoptilolit (aluminosilikat tal-kalċju u tas-sodju idratat) ta' oriġini sedimentarja ≥ 80 % u minerali tat-tafal ≤ 20 % (hielsa mill-fibri u l-quartz). Numru CAS 12173-10-3 Numru EC 687-562-6 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja fl-addittiv tal-ghalf: Diffrazzjoni tar-Raġġi-X (XRD).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	10 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom jiġu indikati. 2. Il-kwantità totali tal-klinoptilolit mis-sorsi kollha ma għandhiex taqbeż il-kontenut massimu ta' 10 000 mg/kg ta' għalf komplet. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni tal-gilda u tan-nifs. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji ta' inalazzjoni relatati mal-esponiment għan-nikil.	16 ta' Frar 2036

⁽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 ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	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 ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiagglomeranti								
1g568	Klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja ≥ 80 % Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Klinoptilolit (aluminosilikat tal-kalċju u tas-sodju idratat) ta' oriġini sedimentarja ≥ 80 % u minerali tat-tafal ≤ 20 % (hielsa mill-fibri u l-quartz). Numru CAS 12173-10-3 Numru EC 687-562-6 <i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għad-determinazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja fl-addittiv tal-ghalf: Diffrazzjoni tar-Raġġi-X (XRD).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	10 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom jiġu indikati. 2. Il-kwantità totali tal-klinoptilolit mis-sorsi kollha ma għandhiex taqbeż il-kontenut massimu ta' 10 000 mg/kg ta' għalf komplet. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negożji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni tal-ġilda u tan-nifs. Għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji ta' inalazzjoni relatati mal-esponiment għan-nikil.	16 ta' Frar 2036

⁽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.