



2026/171

27.1.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/171

tas-26 ta' Jannar 2026

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-aċidu fumariku bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali terrestri u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1078/2013 u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/56

(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 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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) L-aċidu fumariku ġie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bħala addittiv tal-ghalf fil-grupp funzjonali "preżervattivi" bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1078/2013 ⁽²⁾, u fil-grupp funzjonali "komposti li jghinu fit-toghma" bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/56 ⁽³⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-aċidu fumariku bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi", il-grupp funzjonali "preżervattivi" u fil-kategorija "addittivi sensorji", il-grupp funzjonali "komposti tat-toghma". F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni oħra għal użu ġdid tal-aċidu fumariku fil-kategorija "addittivi nutrittivi", il-grupp funzjonali "regolatur tal-aċidità". Flimkien mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Settembru 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-aċidu fumariku jibqa' sikur fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati għall-annimali terrestri, għall-konsumaturi u għall-ambjent, filwaqt li ma setgħetx tikkonkludi dwar is-sikurezza għall-annimali akkwatiċi, u nnotat li d-data disponibbli dwar is-sikurezza tal-aċidu fumariku fuq l-annimali akkwatiċi hija skarsa. Hija qieset ukoll li l-użu l-ġdid tal-addittiv bħala regolatur tal-aċidità bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti ma jdahħalx riskji oħra, li mhumix diġà meqjusa. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-aċidu fumariku huwa irritanti għall-gilda, għall-ghajnejn u għas-sistema respiratorja, u jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-gilda. L-Awtorità ddikjarat li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-aċidu fumariku għall-użu tiegħu bħala preżervattiv u bħala kompost tat-toghma, peress li l-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali f'dan ir-rigward, filwaqt li ma kinix f'pożizzjoni li tikkonkludi dwar l-effikaċja tiegħu bħala regolatur tal-aċidità fl-ghalf.

⁽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 1078/2013 tal-31 ta' Ottubru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu fumariku bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 292, 1.11.2013, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1078/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/56 tal-14 ta' Diċembru 2016 dwar l-awtorizzazzjoni tas-sustanzi aċidu lattiku, aċidu 4-ossovaleriku, aċidu suċċiniku, aċidu fumariku, aċetoacetat tal-etil, lattat tal-etil, lattat tal-butil, 4-ossovalerat tal-etil, suċċinat tad-dietil, malonat tad-dietil, butil-O-butirillattat, lattat tal-eżo-3-enil, lattat tal-ezil, butiro-1,4-latton, dekan-1,5-latton, undekan-1,5-latton, pentano-1,4-latton, nonano-1,5-latton, ottano-1,5-latton, ettano-1,4-latton u eżano-1,4-latton bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 13, 17.1.2017, p. 129, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/56/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024, 22(10), e9019 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9019>).

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa qabel fir-rigward tal-metodi tal-analiżi tal-aċidu fumariku bhala addittiv tal-ġhalf huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Dik il-valutazzjoni preċedenti twettqet fil-kuntest ta' evalwazzjoni ġdida tal-metodi tal-analiżi kkonċernati mwettqa mil-Laboratorju ta' Referenza, li tissemma fl-opinjoni tal-Awtorità tas-17 ta' Settembru 2024, sabiex jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u biex tiġi żgurata adegwatezza aħjar tal-metodi tal-analiżi għall-kontrolli uffiċjali.
- (6) Permezz ta' ittra tal-21 ta' Novembru 2024, l-applikant irtira l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni fir-rigward tal-użu tal-aċidu fumariku għall-annimali akkwatiċi u għall-applikazzjoni tal-użu tiegħu bhala regolatur tal-aċidità.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-aċidu fumariku jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, sa fejn jikkonċerna l-użu tiegħu bhala addittiv tal-ġhalf għall-annimali terrestri. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li daww 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 tal-aċidu fumariku bhala addittiv tal-ġhalf għall-annimali terrestri, jenhtieg li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1078/2013 u jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/56 jiġi emendat biex tinżamm l-awtorizzazzjoni tal-addittiv għall-użu biss għall-ispeċijiet tal-annimali li mhumex soġġetti għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) 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, li hi parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi", il-grupp funzjonali "preżervattivi" u mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji", il-grupp funzjonali "komposti tat-togħma" hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1078/2013

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1078/2013 jithassar.

Artikolu 3

Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/56

Fil-hames kolonna tal-entrata 2b08025 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/56, il-kliem "L-ispeċijiet kollha tal-annimali" huma sostitwiti bil-kliem "Speċijiet tal-annimali akkwatiċi".

*Artikolu 4***Mizuri tranżizzjonali**

1. L-addittiv tal-ghalf aċidu fumariku, kif awtorizzat bir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1078/2013 u (UE) 2017/56 u t-taħlittiet lesti minn qabel li fihom dak l-addittiv, li huma maħsuba għall-annimali terrestri, u 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 ikkonċernati.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi 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 maħsubin għall-annimali terrestri li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi 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 maħsubin għall-annimali terrestri li ma jipproduċux l-ikel.

*Artikolu 5***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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 tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: preżervattivi								
1a297	Aċidu fumariku	Kompożizzjoni tal-addittiv Aċidu fumariku Għamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Aċidu fumariku ≥ 99,5 % Prodott b'sinteżi kimika. C ₄ H ₄ O ₄ CAS Nru 110-17-8 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-aċidu fumariku (bħala aċidu fumariku totali) fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: — Kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività (IC-CD) – EN 17294.	Pollam Hnieżer għajr dawk magħlufin bis-sostituti tal-ħalib	—	—	20 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħzin u l-istabbiltà għat-trattament bis-šhana. 2. Huwa permess l-użu simultanju tal-aċidu fumariku ma' sorsi ohra tal-aċidu fumariku, biss jekk l-aċidu fumariku fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost ikun aktar baxx minn dak li jirriżulta mill-użu ta' addittiv wiehed fil-livell massimu jew dak rakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija tal-annimali rispettiva. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-ghalf għall-annimali li jipproduċu l-ikel, indika dan li ġej: "L-użu simultanju ta' aċidi organiċi differenti jew tal-imlieh tagħhom huwa kontraindikata, meta jintuża wiehed jew aktar minnhom fil-kontenut massimu permess jew qrib tiegħu."	16 ta' Frar 2036
			Mammiferi żgħar magħlufin bis-sostituti tal-ħalib			10 000 ⁽²⁾		
			L-ispeċijiet l-oħra kollha tal-annimali terrestri			—		

Numru tal-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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
							4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex 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 t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir 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.

(²) mg tal-aċidu fumariku għal kull kg ta' sostitut tal-halib (Materja Niexfa 94,5 %).

Numru tal-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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: komposti tat-togħma								
2b08025	Aċidu fumariku	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Aċidu fumariku Għamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Aċidu fumariku ≥ 99,5 % Prodott b'sinteżi kimika C ₄ H ₄ O ₄ CAS Nru 110-17-8 Numru FLAVIS: 08.025 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-aċidu fumariku fl-addittiv tal-ghalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel aromatizzanti tal-ghalf: Kromatografija b'fażi gassuża akkoppjata ma' spettrometrija ta' massa b'illokkjar tal-hin ta' retenzjoni GC-MS-RTL	L-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr l-ispeċijiet tal-annimali akkwatiċi	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-ghalf fl-għamla ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Huwa permess l-użu simultanju tal-aċidu fumariku ma' sorsi oħra tal-aċidu fumariku, biss jekk l-aċidu fumariku fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost ikun aktar baxx minn dak li jirriżulta mill-użu ta' addittiv wiehed fil-livell massimu jew dak rakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija tal-annimali rispettiva. 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 5 mg/kg”.	16 ta' Frar 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
							5. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 4. 6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex 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 t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir 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.