



2026/460

27.2.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/460

tas-26 ta' Frar 2026

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tat-tijamina u tal-mononitrat tat-tijamina bhala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/897

(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-ġhalf 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-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-kloridrat tat-tijamina u l-mononitrat tat-tijamina ġew awtorizzati għal perjodu ta' 10 snin bhala addittivi tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/897 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu żewġ applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tat-tijamina u tal-mononitrat tat-tijamina u għal preparat wiehed tal-mononitrat tat-tijamina bhala addittivi tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili". Flimkien ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Wiehed mill-applikanti, li talab għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-mononitrat tat-tijamina bhala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, irtira l-applikazzjoni tiegħu għall-preparat.
- (4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-18 ta' Marzu 2025 ⁽³⁾ u tal-4 ta' April 2025 ⁽⁴⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikanti pprovdew evidenza li l-kloridrat tat-tijamina u tal-mononitrat tat-tijamina għadhom sikuri għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, kif ukoll għall-konsumaturi, għall-utenti u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-kloridrat tat-tijamina u l-mononitrat tat-tijamina huma irritanti tal-ġilda u tal-ġajnejn u jitqiesu bhala sensitizzaturi respiratorji u tal-ġilda. Kwalunkwe esponiment dermali u respiratorju jitqies bhala riskju. L-Awtorità ddikjarat ukoll li l-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma jinkludux 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-kuntest tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għall-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) 2015/897 tal-11 ta' Ġunju 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tat-tijamina u tal-mononitrat tat-tijamina bhala addittivi tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 147, 12.6.2015, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9347. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9347>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9405. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9405>.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-kloridrat tat-tijamina u l-mononitrat tat-tijamina bħala addittivi tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁹⁾, ir-rapporti ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza mhumieq meħtieġa.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-kloridrat tat-tijamina u l-mononitrat tat-tijamina jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' daww l-addittivi 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-addittivi. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tat-tijamina u l-mononitrat tat-tijamina bħala addittivi tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/897 jithassar.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni li jirriżultaw mill-fatt li l-preparati tal-mononitrat tat-tijamina bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali mhumieq imġedda, jixraq li jiġi previst perġodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-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-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tas-sustanzi speċifikati fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u tal-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/897

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/897 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparati tal-mononitrat tat-tijamina, kif awtorizzati bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/897 u l-premixeli li fihom daww l-addittivi li huma maħsuba għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Settembru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Marzu 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

⁽⁹⁾ 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>).

2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittivi tal-ghalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Marzu 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Marzu 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittivi tal-ghalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Marzu 2028 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Marzu 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 4

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' Frar 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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
					mg ta' sustanza attiva / 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								
3a820	“Kloridrat tat-tijammina” jew “Vitamina B ₁ ”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Kloridrat tat-tijammina Għamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Kloridrat tat-tijammina Formula kimika: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl Numru CAS: 67-03-8 Purità: minimu ta' 98,5 % fuq bażi anidra Prodott permezz tas-sinteżi kimika <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-kloridrat tat-tijammina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-UV (HPLC-UV) — Farmakopea tal-Istati Uniti (monografija tal-“kloridrat tat-tijammina”). Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat tat-tijammina fil-premixeli: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja bi skambju tal-joni akkoppjata ma' detettur tal-UV (HPLC- UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1, jew — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa akkoppjata ma' detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD) - id-digriet 20.2.2006, il-Ġurnal Uffiċjali Taljan Nru 50, 1.3.2006.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-shana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għannifs, għall-għajnejn u għall-gilda.	19.3.2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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
					mg ta' sustanza attiva / kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat tat-tijamina fl-għalf kompost: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa akkoppjata ma' detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD) - id-digriet 20.2.2006, il-Gurnal Uffiċjali Taljan Nru 50, 1.3.2006. Għall-kwantifikazzjoni tal-kloridrat tat-tijamina fl-ilma tax-xorb: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa b'derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD).						

(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>.

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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 tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva / 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 effetti simili

3a821	“Mononitrat tat-tijamina” jew “Vitamina B ₁ ”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Mononitrat tat-tijamina Għamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Mononitrat tat-tijamina Formula kimika: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ Numru CAS: 532-43-4	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.	19.3.2036
-------	--	---	----------------------------------	---	---	---	--	-----------

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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
					mg ta' sustanza attiva / kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Purità: minimu ta' 98 % fuq bażi anidra Prodott permezz tas-sinteżi kimika <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-mononitrat tat-tijamina fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni bil-UV (HPLC-UV) — Farmakopea tal-Istati Uniti (monografija tal-“mononitrat tat-tijamina”). Għall-kwantifikazzjoni tal-mononitrat tat-tijamina fil-premixxli: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja bi skambju tal-joni akkoppjata ma' detettur tal-UV (HPLC- UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1, jew — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa akkoppjata ma' detezzjoni bil-fluorexxenza (HPLC-FLD) - id-digriet 20.2.2006, il-Ġurnal Uffiċjali Taljan Nru 50, 1.3.2006. Għall-kwantifikazzjoni tal-mononitrat tat-tijamina fl-ghalf kompost: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa akkoppjata ma' detezzjoni bil-fluorexxenza (HPLC-FLD) - id-digriet 20.2.2006, il-Ġurnal Uffiċjali Taljan Nru 50, 1.3.2006. Għall-kwantifikazzjoni tal-mononitrat tat-tijamina fl-ilma tax-xorb: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa b'derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni bil-fluorexxenza (HPLC-FLD).					3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxli, 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 jistghux jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	

⁽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>.