

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/528

tal-11 ta' Marzu 2026

dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-patchouli minn *Pogostemon cablin* Benth. bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 tal-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 ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Is-sustanza żejt essenzjali tal-patchouli minn *Pogostemon cablin* Benth. giet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Din is-sustanza wara ddaħhlet fir-Registru tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-patchouli minn *Pogostemon cablin* Benth. bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "komposti tat-toghma". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumenti mitluba skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) L-applikant talab li l-addittiv jiġi awtorizzat biex jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti tat-toghma" għall-użu fl-ilma ghax-xorb. Għalhekk, jenhtieg li ma jiġix permess l-użu ta' dan l-addittiv fl-ilma tax-xorb.
- (5) Fl-opinjoni ⁽³⁾ tagħha tad-19 ta' Marzu 2025, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, sa ċerti konċentrazzjonijiet massimi, speċifikati f'aktar dettall għal kull speċi, iż-żejt essenzjali tal-patchouli minn *Pogostemon cablin* Benth. huwa sikjur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li jenhtieg li ż-żejt essenzjali tal-patchouli minn *Pogostemon cablin* Benth. jitqies bhala irritanti tal-ġilda u tal-ghajnejn, u bhala sensitizzatur dermali u respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li ż-żejt essenzjali tal-patchouli minn *Pogostemon cablin* Benth. u l-preparati tiegħu huma rikonxxuti li jagħtu t-toghma lill-ikel u l-funzjoni tagħhom fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, l-ebda prova oħra tal-effikaċja ma hi meqjusa meħtieġa. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li ż-żejt essenzjali tal-patchouli minn *Pogostemon cablin* Benth. jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza jenhtieg li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħha tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux l-istabbiliment ta' kontenuti massimi għaž-żejt essenzjali tal-patchouli minn *Pogostemon cablin* Benth. Biex ikun jista' jkun hemm kontroll aħjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-ghalf. Meta jinqabeż il-kontenut massimu rakkomandat, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tal-premixeli kkonċernati.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki lill-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tas-sustanza kkonċernata, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda adittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(4), e9357. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9357>.

- (9) 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorji" u għall-grupp funzjonali "komposti tat-toghma", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Mizuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-għalf, iż-żejt essenżjali tal-patchouli minn *Pogostemon cablin* Benth., kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' Ottubru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' April 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' April 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' April 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-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' April 2028 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' April 2026, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati, jekk ikunu mahsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

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, il-11 ta' Marzu 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' 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	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-toghma								
2b353-eo	Żejt essenzzjali tal-patchouli	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Żejt essenzzjali mill-weraq ta' <i>Pogostemon cablin</i> Benth. Ghamla likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Żejt essenzzjali tal-patchouli: Żejt essenzzjali, kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa (KtE) ⁽¹⁾, miksub mill-weraq imnixxa ta' <i>Pogostemon cablin</i> Benth. permezz tad-distillazzjoni bil-fwar u l-kondensazzjoni ulterjuri tal-kostitwenti volatili u s-separazzjoni mill-fażi milwiema permezz tad-dekantazzjoni. Numru CAS: 8014-09-3 Nri EINECS: 282-493-4, 692-003-4, 616-944-7 Numru FEMA: 2838 Numru CoE: 353 Speċifikazzjonijiet: Alkohol tal-patchouli: 27–35 % 1(5),11-Gwajadien: 11–16 % β-Karjofillen: 2–5 % α-Bulnesen: 13–21 %	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 3. 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 %: — 7,5 mg għad-dundjani tas-simna; — 7,5 mg għat-tigieġ tas-simna u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna; — 7,5 mg għall-pollam kollu mrobbi għall-bajd jew għat-tnissil; — 7,5 mg għall-ghasafar ornamentali; — 7,5 mg għall-pollam kollu għall-bajd jew għat-tnissil;	L-1 ta' April 2036

Numru ta' 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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		<i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-alkohol tal-patchouli:(il-markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija b'fażi gassuża abbinata mad-detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (ISO 3757)					— 7,5 mg għall-hnieżer tas-simna; — 24 mg għall-hnienes (mhux miftuma u miftuma) tas-<i>Suidae</i> kollha; — 24 mg għall-hnieżer tas-simna tas-<i>Suidae</i> minuri; — 35 mg għas-<i>Suidae</i> kollha għar-riproduzzjoni; — 60 mg għall-ghoġġela tas-simna sa 6 xhur; — 53 mg għan-nagħaġ u l-mogħoż; — 53 mg għall-frat tas-simna, ruminanti oħra tas-simna għajr in-nagħaġ, il-mogħoż u l-ghoġġela tas-simna sa 6 xhur; <i>Camelidae</i> tas-simna; — 34 mg għar-ruminanti l-oħra kollha; il-<i>Camelidae</i> l-oħra kollha; — 7,5 mg għall-<i>Equidae</i>; — 7,5 mg għal-<i>Leporidae</i>; — 7,5 mg għas-salmonidi u għall-ħut bil-pinen minuri; — 7,5 mg għall-klieb; — 7,5 mg għall-qtates; — 7,5 mg għall-ħut ornamentali; — 7,5 mg għal speċijiet u kategoriji oħra.”.	

Numru ta' 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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
							4. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-premixxela meta l-livelli tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jwasslu biex jinqabżu l-livell imsemmija fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	

(¹) Natural sources of flavourings — Report No 2 (2007).
 (²) 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.