



2026/1012

8.5.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1012

tas-7 ta' Mejju 2026

**dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-ċisteina, il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina u l-kloridrat tal-L-ċisteina
bħala addittivi tal-ġħalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali**

(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-ġħalf 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.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-ċisteina, il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina u l-kloridrat tal-L-ċisteina. L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-L-ċisteina, il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina u l-kloridrat tal-L-ċisteina filwaqt li titlob li daww l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom" u fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "komposti tat-togħma". L-applikant talab li l-addittivi jiġu awtorizzati wkoll għall-użu fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' komposti tat-togħma għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, jenhtieg li l-użu ta' daww l-addittivi fl-ilma tax-xorb ma jkunx permess sakemm ikunu kklassifikati fil-grupp funzjonali "komposti tat-togħma". Wara, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-L-ċisteina, il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina u l-kloridrat tal-L-ċisteina fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imlieh u l-analogi tagħhom".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Settembru 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-L-ċisteina, il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina u l-kloridrat tal-L-ċisteina huma sikuri għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-L-ċisteina mhijiex meqjusa bħala irritanti għall-ġilda jew għall-ġhajnejn, u lanqas bħala sensitizzatur tal-ġilda. Is-sustanzi L-ċisteina, kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina u kloridrat tal-L-ċisteina huma meqjusa bħala korrużivi għall-ġhajnejn u għas-sistema respiratorja, iżda ma setgħet tintlaħaq l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tagħhom ta' irritazzjoni tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li, billi l-L-ċisteina, il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina u l-kloridrat tal-L-ċisteina jintużaw fl-ikel bħala komposti tat-togħma, huwa mistenni li jistgħu jipprovdu funzjoni simili fl-ġħalf u mhix meħtieġa dimostrarazzjoni ulterjuri tal-effikaċja. L-Awtorità ma qisitx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ġħalf fl-ġħalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-L-ċisteina, il-kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina u l-kloridrat tal-L-ċisteina jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' daww is-sustanzi jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9689, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9689>.

- (6) Il-Kummissjoni tqis li ma hemmx raġunijiet ta' sikurezza li jirrikjedu l-iffissar ta' kontenuti massimi għal-L-cisteina, il-kloridrat monoidrat tal-L-cisteina u l-kloridrat tal-L-cisteina. Biex ikun jista' jkun hemm kontroll aħjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittivi. Meta jinqabeż il-kontenut massimu rakkomandat, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tal-premixeli kkonċernati.
- (7) 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

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jaqgħu taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u l-grupp funzjonali "komposti tat-togħma", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-7 ta' Mejju 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 ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-toghma								
2b92457	L-ċisteina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> L-ċisteina Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> L-ċisteina Purità: minimu ta' 98 % fuq il-bażi ta' materja niexfa Prodotta bir-riduzzjoni elettrokimika tal-L-ċistina (prodotta bl-<i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Isem IUPAC: Aċidu (2R)-2-ammino-3-sulfanilpropanojku Formola kimika: C₃H₇NO₂S Numru CAS: 52-90-4 Numru FLAVIS: 17.033 <i>Metodi analitiċi ⁽¹⁾</i> Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: — Il-monografija tal-Food Chemical Codex “L-cysteine monohydrochloride monograph” Għad-determinazzjoni taċ-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma’ derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali				1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fl-għamla ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg.” 4. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati	It-28 ta' Mejju 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Għad-determinazzjoni taċ-ċisteina fil-premixeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾					fuq it-tikketta tal-premixela jekk il-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixela jwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3.	

(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?prefLang=mt.

(²) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u analizi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-togħma								
2b17032	Kloridrat tal-L-ċisteina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Kloridrat tal-L-ċisteina Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Kloridrat tal-L-ċisteina Purità: minimu ta' 98,5 % fuq il-bażi ta' materja niexfa Prodotta bir-riduzzjoni elettrokimika tal-L-ċistina (prodotta bl-<i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Isem IUPAC: Aċidu (2R)-2-ammino-3-sulfanilpropanoju; idroklorur Formola kimika: C₃H₈ClNO₂S Numru CAS: 52-89-1 Numru FLAVIS: 17.032 <i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: — Monografija tal-Food Chemical Codex "L-cysteine monohydrochloride monograph" Għad-determinazzjoni taċ-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali				1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fl-għamla ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg." 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 jekk il-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3.	It-28 ta' Mejju 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Għad-determinazzjoni taċ-ċisteina fil-premixxeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) — ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009					5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għall-ġilda, għall-ġajnejn 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?prefLang=mt.

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-togħma								
2b920i	Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Kloridrat monoidrat tal-L-ċisteina Purità: minimu ta' 98,5 % fuq il-bażi ta' materja niexfa Prodott bir-riduzzjoni elettrokimika tal-L-ċistina (prodotta bl-<i>Escherichia coli</i> DSM 34232). Isem IUPAC: Aċidu (2R)-2-ammino-3-sulfanilpropanoju; idrat; idroklorur; Formola kimika: C₃H₈ClNO₂S·H₂O Numru CAS: 7048-04-6 Numru FLAVIS: 17.032 <i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-monoidroklorur tal-L-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: — Monografija tal-Food Chemical Codex “L-cysteine monohydrochloride monograph” Għad-determinazzjoni taċ-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali				1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fl-għamla ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-šhana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 25 mg.” 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 jekk il-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3.	It-28 ta' Mejju 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Għad-determinazzjoni taċ-ċisteina fil-premixxeli: — Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS), ir-Regolament (KE) Nru 152/2009					5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali 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'taġħmir protettiv personali għall-ġilda, għall-għajnejn 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?prefLang=mt.