



2026/1019

8.5.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1019

tas-7 ta' Mejju 2026

dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu gwanidinoacetiku u preparat tal-aċidu gwanidinoacetiku bħala addittivi tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbi għall-bajd, għat-tigieġ imrobbi għar-riproduzzjoni, għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni (Detentur tal-awtorizzazzjoni: Evonik Operations GmbH)

(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-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-ġoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-aċidu gwanidinoacetiku u preparat tal-aċidu gwanidinoacetiku. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-aċidu gwanidinoacetiku u preparat tal-aċidu gwanidinoacetiku bħala addittivi tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna, għat-tigieġ imrobbi għall-bajd, għat-tigieġ imrobbi għar-riproduzzjoni, għad-dundjani tas-simna u għad-dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni, għall-użu fl-ghalf u fl-ilma tax-xorb, filwaqt li titlob li daww l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi zootekniki", fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Novembru 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-aċidu gwanidinoacetiku u l-preparat tal-aċidu gwanidinoacetiku huma sikuri għall-ispeċijiet fil-mira, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent, meta jintużaw sal-livell tal-użu massimu propost tal-aċidu gwanidinoacetiku ta' 1 200 mg/kg ta' għalf komplet u ta' 600 mg/L ta' ilma tax-xorb, bis-suppożizzjoni li l-ghalf fih ammonti suffiċjenti ta' donaturi tal-gruppi metiliċi (għajr il-metjonina, eż. il-kolina, il-betaina u l-aċidu foliku) u ta' vitamina B₁₂. Madankollu, meta titqies il-varjabbiltà fil-konsum tal-ilma u l-fatt li ma gie identifikat l-ebda margni ta' sikurezza għat-tigieġ tas-simna, l-Awtorità qieset li l-esponiment permezz tal-ilma tax-xorb jenhtieg li ma jaqbiżx il-livell massimu ta' sikurezza tal-addittiv meta jinghata permezz tal-ghalf biss. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-aċidu gwanidinoacetiku u l-preparat tal-aċidu gwanidinoacetiku ma jqajmux tħassib dwar is-sikurezza għall-utent. Ikkonkludiet ukoll li l-aċidu gwanidinoacetiku u l-preparat tal-aċidu gwanidinoacetiku huma effikaċi fl-ispeċijiet fil-mira meta jintużaw fil-livell minimu ta' użu ta' 600 mg/kg ta' għalf komplet jew 300 mg/L ta' ilma. Hija ma qisix li hemm il-htieġ ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9784, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9784>.

- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-aċidu gwanidinoacetiku u l-preparat tal-aċidu gwanidinoacetiku jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għalhekk, l-użu tal-aċidu gwanidinoacetiku u tal-preparat tal-aċidu gwanidinoacetiku jenhtieg li jkun awtorizzat għat-tigieg tas-simna, għat-tigieg imrobbi għall-bajd, għat-tigieg imrobbi għar-riproduzzjoni, għad-dukjani tas-simna u għad-dukjani mrobbija għar-riproduzzjoni. Madankollu, peress li daww l-addittivi għandhom jiġu awtorizzati għall-użu kemm fl-għalf kif ukoll fl-ilma tax-xorb, sabiex jiġi evitat kwalunkwe riskju li jinqabzu l-livelli sikuri tal-użu għall-ispeċijiet fil-mira, huwa xieraq li jiġi previst li l-użu simultanju tal-addittivi fl-għalf u fl-ilma tax-xorb ma jkunx permess. Barra minn hekk, huwa xieraq li meta jintużaw daww l-addittivi jiġi żgurat li tingħata attenzjoni lill-provvista bil-vitamina B₁₂ u d-donaturi tal-gruppi metiliċi għajr il-metijonina fid-dieta tal-annimal, u li l-ammont ta' aċidu gwanidinoacetiku amministrat permezz tal-ilma tax-xorb ma jkunx oghla minn dak li kieku jingħata bil-kontenut massimu ta' 1 200 mg/kg ta' għalf komplet meta jitqies il-konsum attwali ta' ilma tax-xorb meta mqabbel mal-għalf mill-annimali.
- (6) 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-sustanza u l-preparat speċifikati fl-Anness, li jagħmlu parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniki" u mill-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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-7 ta' Mejju 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' aċidu gwanidinoaċetiku/kg tal-ġalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		mg ta' aċidu gwanidinoaċetiku/l ta' ilma tax-xorb			

Kategorija: Addittivi zootekniki. Grupp funzjonali: addittivi zootekniki oħra (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni)

4d32	Evonik Operations GmbH	Aċidu gwanidinoacetiku	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Aċidu gwanidinoacetiku ≥ 98 % fuq il-bażi ta' materja niexfa. Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Aċidu gwanidinoacetiku prodott permezz tas-sinteżi kimika Formula kimika: $C_3H_7N_3O_2$ Numru CAS: 352-97-6 Purità: ≥ 98 % Impuritajiet: — kontenut massimu ta' ċjanamid 0,03 %; — kontenut massimu ta' diċjandiammid 0,5 %. <i>Metodu analitiku (*)</i> Għad-determinazzjoni tal-aċidu gwanidinoacetiku fl-addittiv tal-ghalf, fl-premixeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma tax-xorb: kromatografija jonika abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (IC-UV).	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni Dundjani tas-simna Dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni	—	600	1 200	300	600	1. Il-kontenut ta' ndewwa għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin, l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana u l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb. 4. L-użu simultanju ta' dan l-addittiv fl-ilma tax-xorb u fl-ghalf mhuwiex permess. 5. Meta jintuża l-addittiv, għandha tingħata attenzjoni għall-provvista bil-vitamina B₁₂ u d-donaturi tal-gruppi metiliċi għajr il-metijonina fid-dieta tal-annimal.	It-28 ta' Mejju 2036
------	------------------------	------------------------	---	---	---	-----	-------	-----	-----	--	----------------------

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' aċidu gwanidinoacetiku/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		mg ta' aċidu gwanidinoacetiku/l ta' ilma tax-xorb			
										6. B'kont mehud tal-ilma tax-xorb li jiġi effettivament ikkunsmat mill-annimali meta mqabbel mal-ghalf, għandu jiġi żgurat li l-ammont ta' aċidu gwanidinoacetiku amministrat permezz tal-ilma tax-xorb ma jkunx oghla minn dak li kieku jiġi mitmugh fil-kontenut massimu ta' 1 200 mg/kg ta' għalf komplet.	

(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 id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' aċidu gwanidinoacetiku/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		mg ta' aċidu gwanidinoacetiku/l ta' ilma tax-xorb			

Kategorija: Addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: addittivi żootekniki ohra (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni)

4d32i	Evonik Operations GmbH	Aċidu gwanidinoacetiku	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat li fih minimu ta' 96 % ta' aċidu gwanidinoacetiku. Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Aċidu gwanidinoacetiku prodott permezz tas-sinteżi kimika Formula kimika: $C_3H_7N_3O_2$ Numru CAS: 352-97-6 Purità: $\geq 98\%$ Impuritajiet: — kontenut massimu ta' ċjanamid 0,03 %; — kontenut massimu ta' diċjandiammid 0,5 %. <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-aċidu gwanidinoacetiku fl-addittiv tal-ghalf, fl-premixxeli, fl-ghalf kompost u fl-ilma tax-xorb: kromatografija jonika abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (IC-UV).	Tigieġ tas-simna Tigieġ imrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni Dundjani tas-simna Dundjani mrobbija għar-riproduzzjoni	—	600	1 200	300	600	1. Il-kontenut ta' ndewwa għandu jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. 2. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb. 3. 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. 4. L-użu simultanju ta' dan l-addittiv fl-ilma tax-xorb u fl-ghalf mhuwiex permess. 5. Meta jintuża l-addittiv, għandha tingħata attenzjoni għall-provvista bil-vitamina B₁₂ u d-donaturi tal-gruppi metilici għajr il-metjonina fid-dieta tal-annimal.	It-28 ta' Mejju 2036
-------	------------------------	------------------------	---	---	---	-----	-------	-----	-----	--	----------------------

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' aċidu gwanidinoacetiku/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %		mg ta' aċidu gwanidinoacetiku/l ta' ilma tax-xorb			
										6. B'kont meħud tal-ilma tax-xorb li jiġi effettivament ikkunsmat mill-annimali meta mqabbel mal-ghalf, għandu jiġi żgurat li l-ammont ta' aċidu gwanidinoacetiku amministrat permezz tal-ilma tax-xorb ma jkunx oghla minn dak li kieku jiġi mitmugħ fil-kontenut massimu ta' 1 200 mg/kg ta' għalf komplet.	

(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.