



2026/1148

29.5.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1148

tat-28 ta' Mejju 2026

**dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-betakaroten u ta' preparat ta' betakaroten bħala addittivi tal-
għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni
(UE) 2015/1103**

(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-għalf 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-betakaroten ġie awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1103 ⁽²⁾. It-termini tal-awtorizzazzjoni jippermettu l-użu tal-betakaroten bħala addittiv f'għamla ta' preparat.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-betakaroten u ta' preparat ta' betakaroten bħala addittivi tal-għalf 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". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Ġunju 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-użu tal-betakaroten u tal-preparat ta' betakaroten prodott bis-sinteżi kimika għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. Barra minn hekk, l-Awtorità ddikjarat li fost l-annimali li jipproduċu l-ikel, il-konsum tal-fwied mill-ghoġġiela tal-vitella jista' jirriżulta f'esponiment addizzjonali, u għalhekk l-użu bla limitu tal-betakaroten bħala addittiv fis-sostituti tal-halib jista' jkun ta' thassib għas-sikurezza tal-konsumatur. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-betakaroten mhuwiex irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn u mhuwiex sensitizzatur tal-ġilda. Intwera li wiehed mill-preparati evalwati li fih 10 % betakaroten mhuwiex sensitizzatur tal-ġilda. Madankollu, ma setgħet tintlaħaq l-ebda konkluzjoni dwar is-sikurezza għall-utent għal preparati oħra. L-Awtorità ddikjarat ukoll li l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali 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) 2015/1103 tat-8 ta' Lulju 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-betakarotene bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. (ĠU L 181, 9.7.2015, p. 57 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1103/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9549 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9549>.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 deherlu li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analizi tal-betakaroten bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni precedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għaldaqstant, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwix meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-betakaroten u l-preparat ta' betakaroten jissodisfaw il-kundizzjonijiet kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' daww l-addittivi tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittivi. Il-Kummissjoni tqis ukoll li minhabba r-riskju għas-sikurezza tal-konsumatur mill-konsum tal-fwied mill-ghoġġiela tal-vitella, jenħtieġ li jiġi stabbilit livell massimu għall-ghoġġiela. Jenħtieġ 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-betakaroten u l-preparat ta' betakaroten, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1103 jiħassar.
- (8) Billi n-numru ta' identifikazzjoni tal-addittivi ġie modifikat u ġie awtorizzat livell ta' kontenut massimu għall-ghoġġiela (sostituti tal-halib), jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda 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-sustanza u l-preparat speċifikati fl-Anness, li jifformaw parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Tħassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1103 jiħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ghalf betakaroten kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1103 u l-premixxli li fihom dak l-addittiv li huma maħsuba għall-annimali kollha u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-18 ta' Diċembru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-18 ta' Ġunju 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet inkwistjoni.

⁽⁴⁾ 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-dmirijiet u l-hidmiet 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-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-18 ta' Ġunju 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-18 ta' Ġunju 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet inkwistjoni jekk ikunu maħsubin għall-annimali 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 it-18 ta' Ġunju 2028 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-18 ta' Ġunju 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet inkwistjoni 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, it-28 ta' Mejju 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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 tal-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								
3a160	Betakaroten	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Betakaroten Għamla solida Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg tal-addittiv. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Betakaroten C₄₀H₅₆ Numru CAS: 7235-40-7 Betakaroten f'forma solida, prodott permezz tal-fermentazzjoni jew sinteżi kimika. <i>Kriterji tal-purità:</i> — (assaġġ) min. 96 % tat-total tas-sustanzi koloranti (sustanza mnixxa) espress bħala betakaroten, — karotenoidi minbarra l-betakaroten ≤ 3 % tat-total tas-sustanzi koloranti. <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-betakaroten fl-addittiv tal-ghalf: — Spettrofotometrija — Codex tal-Kimiċi tal-Ikel “Monografija β-Karoten”. Għad-determinazzjoni tal-betakaroten fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja (HPLC) b'fażi inversa abbinata ma' detezzjoni tal-UV — EN 17550.	Għoġġiela (sostituti tal-halib) Speċijiet u kategoriji oħra tal-annimali	—	—	50	1. 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-sħana.	It-18 ta' Ġunju 2036

(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.

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull 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								
3a160i	Betakaroten	Kompożizzjoni tal-addittiv	Għoġġiela (sostituti tal-ħalib)	—	—	50	1. 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. 2. 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 dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali xieraq, inkluż protezzjoni għall-ghajnejn, għall-gilda u għan-nifs.	It-18 ta' Ġunju 2036
		Preparat ta' betakaroten b'minimu ta' 10 % ta' betakaroten. Għamla solida Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg tal-addittiv. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Betakaroten C ₄₀ H ₅₆ Numru CAS: 7235-40-7 Betakaroten f'forma solida, prodott permezz tal-fermentazzjoni jew sinteżi kimika. Kriterji tal-purità: — (assagġ) min. 96 % tat-total tas-sustanzi koloranti (sustanza mnixxfa) espress bħala betakaroten, — karotenojdi minbarra l-betakaroten ≤ 3 % tat-total tas-sustanzi koloranti. Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-betakaroten fl-addittiv tal-għalf: — Spettrofotometrija. Għad-determinazzjoni tal-betakaroten fil-premixxeli u fl-għalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja (HPLC) b'fażi inversa abbinata ma' detezzjoni tal-UV — EN 17550	Speċijiet u kategoriji oħra tal-annimali	—	—	—		

⁽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.