

2026/1150

29.5.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1150

tat-28 ta' Mejju 2026

**dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tan-neoesperidina diidrokalon bħala addittiv tal-ġhalf għall-
hnienes, għall-hnieżer tas-simna, għall-ghoġġiela, għan-nagħaġ, għall-hut bil-pinen li jipproduċi l-ikel,
għall-hut ornamental bil-pinen u għall-klieb u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni
(UE) 2015/264**

(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) In-neoesperidina diidrokalon giet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-ġhalf għall-hnienes, għall-hnieżer tas-simna, għall-ghoġġiela, għan-nagħaġ, għall-hut u għall-klieb bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/264 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew sottomessi żewġ applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tan-neoesperidina diidrokalon għall-hnienes, għall-hnieżer tas-simna, għall-ghoġġiela, għan-nagħaġ, għall-hut bil-pinen li jipproduċi l-ikel, għall-hut ornamental bil-pinen u għall-klieb, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti tat-toghma". Flimkien ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Marzu 2025 ⁽³⁾ u tas-16 ta' Settembru 2025 ⁽⁴⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikanti pprovdew evidenza li n-neoesperidina diidrokalon għadha sikura għall-ispeċijiet fil-mira, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. L-awtorità ddikjarat ukoll li n-neoesperidina diidrokalon mhijiex irritanti għall-ghajnejn u għall-ġilda, mhijiex sensitizzatur tal-ġilda iżda l-esponiment permezz tal-inalazzjoni huwa probabbli. L-Awtorità ddikjarat ukoll li l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. Għalhekk, hija kkonkludiet li ma hemmx bżonn tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv fil-kuntest tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tan-neoesperidina diidrokalon bħala addittiv tal-ġhalf 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 ⁽⁵⁾, mhumix meħtieġa rapporti ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

⁽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) 2015/264 tat-18 ta' Frar 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tan-neoesperidina diidrokalon bħala addittiv fl-ġhalf tan-nagħaġ, tal-hut, tal-klieb, tal-ghoġġiela u ta' ċerti kategoriji ta' qzieqez (ĠU L 45, 19.2.2015, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/264/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9358. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9358>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23:e9681. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9681>.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar 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-ġhalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li n-neoesperidina diidrokalkon tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. 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 tan-neoesperidina diidrokalkon bhala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/264 jiṭṭassar.
- (8) Billi ċerti kundizzjonijiet tat-tikkettar dwar il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà ġew modifikati u, barra minn hekk, ir-referenza għal ċerti speċijiet ta' annimali, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli 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 tal-addittiv speċifikat fl-Anness tal-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u tal-grupp funzjonali "komposti tat-togħma", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/264 jiṭṭassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ghalf neoesperidina diidrokalkon, kif awtorizzati bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/264 u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv li huma maħsuba għall-ħnienes, għall-ħnieżer tas-simna, għall-ghoġġiela, għan-nagħaġ, għall-ħut u għall-klieb, 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 ikkonċernati.
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 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 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 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 ikkonċernati jekk ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 4

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin 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

ANNEX

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	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti tat-toghma								
2b959	Neoesperidina diidrokalikon	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Neoesperidina diidrokalikon Forma solida Etanol ≤ 5 000 mg/kg <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Neoesperidina diidrokalikon C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅ Nru CAS: 20702-77-6 Purità: minimu ta' 96 % (bażi mnixxfa) Prodott b'sinteżi kimika: — bl-idroġenazzjoni katalitika tal-glikosid flavanonjku neoesperidina estratt mill-frott immatur tal-laring morr (<i>Citrus aurantium</i>) — bil-konverzjoni tan-naringina u l-kondensazzjoni ulterjuri mal-isovanillina. In-naringina tista' tiġi estratta mill-grapefruit (<i>Citrus paradisi</i>) jew mill-pomelo (<i>Citrus maxima</i>). <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tan-neoesperidina diidrokalikon fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata mad-detezzjoni spettrifotometrika (HPLC-UV) — monografija 1547 tal-Farmakopea Ewropea.	Hnienes	—	—	35	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. 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 dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs.	It-18 ta' Ġunju 2036
			Hnieżer tat-tismin	—	—	35		
			Għogġiela	—	—	35		
			Nagħaġ	—	—	35		
			Hut bil-pinen li jipproduċi l-ikel	—	—	35		
			Hut ornamental bil-pinen	—	—	35		
			Klieb	—	—	35		

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 ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Ghad-determinazzjoni tan-neoesperidina diidrokalkon fil-premixxeli u fl-għalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni ottika (HPLC-DAD).						

(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.