



2026/1234

12.6.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1234

tal-11 ta' Ġunju 2026

dwar l-awtorizzazzjoni tal-vermikulit bħala addittiv fl-ghalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni u għat-tiġieġ

(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 l-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-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-vermikulit. 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-vermikulit bħala addittiv tal-ghalf għall-pollam u għall-ghasafar ornamenti kollha, għall-ispeċijiet porċini kollha, għall-ekwini, għall-leporidi, għall-kamelidi, għall-annimali domestiċi u għall-annimali oħra li ma jipproduċux l-ikel, filwaqt li titlob li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "aġenti antiagglomeranti".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-20 ta' Marzu 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-vermikulit jitqies sikur f'10 000 mg/kg ta' għalf komplet għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd jew għat-tniissil u għat-tiġieġ tal-bajd, u f'5 000 mg/kg ta' għalf komplet għall-hnienes mhux miftuma u miftuma u għall-hnieżer tas-simna. Madankollu, meta jitqiesu l-limitazzjonijiet tal-istudji vvalutati u n-nuqqas ta' margni konsistenti ta' sikurezza, ma tista' tintlaħaq l-ebda konklużjoni dwar is-sikurezza tal-vermikulit għal speċijiet oħra ta' pollam, għasafar ornamenti, hnieser nisa, speċijiet porċini oħra, ekwini, leporidi, kamelidi, annimali domestiċi u annimali oħra li ma jipproduċux ikel. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa sikur għall-konsumatur u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti. Rigward is-sikurezza tal-utenti, l-Awtorità kkonkludiet li jenhtieġ li l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur tal-gilda u respiratorju, u li l-esponiment min-nifs u l-esponiment mill-gilda jenhtieġ li jitqiesu bħala riskju. Minhabba n-nuqqas ta' data, ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritant tal-ghajnejn. Ikkonkludiet ukoll li l-vermikulit huwa effikaċi bħala antiagglomerant fl-ghalf, meta jintuża f'10 000 mg/kg ta' għalf komplet, filwaqt li nnotat li l-konċentrazzjoni murija li hija effikaċi hija oghla mil-livell massimu u sikur tal-użu għall-hnienes miftuma u għall-hnieżer tas-simna. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport ⁽³⁾ emendat dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-vermikulit jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni u għat-tiġieġ. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9362. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9362>.

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/events/185th-plenary-meeting-feedap-panel-open-observers>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-vermikulit speċifikat fl-Anness, li huwa parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "antiagglomeranti", huwa awtorizzat b'hal addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati 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-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' Ġunju 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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: aġenti antiagglomeranti.								
1i561	Vermikulit	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Silikat tal-hadid tal-manjeżju u tal-aluminju, (vermikulit) li fih ≥ 87,0 %, idrossiapatit ≥ 1,0 % u diopsid (b'kontenut ta' Fe²⁺) ≥ 2,4 % Forma ta' trab. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Vermikulit (silikat tal-hadid tal-aluminju tal-manjeżju): Miksub bit-thaffir fil-minjieri u segwit mill-espansjoni termali (esfoljazzjoni) Formula kimika: (Mg,Fe²⁺,Al)₃(Al,Si)₄O₁₀(OH)₂·4(H₂O)₂. Nikil ≤ 148 mg/kg Silika kristallina ≤ 0,06 % Kromu ≤ 199 mg/kg Minghajr asbestos ⁽¹⁾ <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-ghalf: — diffrazzjoni tar-raġġi X (XRD) (EN 13925) u — Spettrometrija tal-fluworexxenza bir-raġġi X (XRF) (EN ISO 12677)	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbi għall-bajd jew għar-riproduzzjoni Tiġieġ	—	10 000	10 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Meta l-addittiv jintuża bħala antiagglomerant direttament f'materjal tal-ghalf jew f'ghalf komplementari, dan għandu jintuża f'livell minimu ta' 10 000 mg/kg ta' għalf. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf 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 bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni għall-ghajnejn, għall-ġilda u għan-nifs. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tal-haddiema mir-riskji ta' inalazzjoni relatati mal-espożizzjoni għas-siliċe kristallina u għan-nikil.	It-2 ta' Lulju 2036

⁽¹⁾ Mikroskopija tad-dawl polarizzat (PLM) u mikroskopija tat-tilwin b'dispersjoni

⁽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?prefLang=mt