



2026/1712

21.7.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1712

tal-20 ta' Lulju 2026

li jemenda u jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-estratti rikki fil-luteina u tal-luteina/taż-žeaksantina mit-*Tagetes erecta* bhala addittivi tal-ghalf għall-pollam (ghajr dundjani) tas-simna u tal-bajd u għall-ispeċijiet ta' pollam minuri tas-simna u tal-bajd u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/1928 fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-estratt rikk fil-luteina tat-*Tagetes erecta* L. għad-dundjani tas-simna

(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 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) u l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni u għall-modifika tagħha.
- (2) L-estratti rikki fil-luteina u tal-luteina/taż-žeaksantina mit-*Tagetes erecta* ġew awtorizzati għal 10 snin bhala addittivi tal-ghalf għall-pollam (ghajr dundjani) tas-simna u tal-bajd u għall-ispeċijiet ta' pollam minuri tas-simna u tal-bajd bir-Regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1097 ⁽²⁾. Barra minn hekk, preparat ta' estratt rikk fil-luteina mit-*Tagetes erecta* L. kien awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/1928 ⁽³⁾.
- (3) Fil-kuntest tat-tressiq tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-addittiv tal-estratt rikk fil-luteina mit-*Tagetes erecta* fl-ghalf għad-dundjani tas-simna f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") qieset li l-proċess tal-manifattura u l-kompożizzjoni tal-addittiv ma nbidlux b'mod sostanzjali meta mqabbla mal-estratt rikk fil-luteina kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097. L-ewwel parti tal-proċess tal-manifattura, li hija simili għal dik użata għall-produzzjoni tal-estratt tal-luteina/taż-žeaksantina, kif imsemmi fl-opinjoni tal-Awtorità tat-3 ta' April 2019 ⁽⁵⁾, hija l-estrazzjoni bl-eżan tal-petali tal-fjuri mnixxa tal-*Tagetes erecta*. Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2024 dwar l-ispeċifikazzjonijiet tal-addittiv tal-estratt rikk fil-luteina, l-Awtorità rrakkomandat li jenhtieg li l-preżenza tal-eżan fl-addittiv tkun taht il-limitu ta' 290 mg/kg tal-Linja Gwida tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji (VICH). Fil-laqgħa plenarja tagħha tal-Bord dwar l-Addittivi u l-Prodotti jew is-Sustanzi użati fl-Għalf tal-Annimali ("FEEDAP") bejn l-24 u s-26 ta' Ġunju 2025 ⁽⁶⁾, l-Awtorità ddikjarat li l-istess rakkomandazzjoni tapplika wkoll għall-estratt tal-luteina/taż-žeaksantina attwalment awtorizzat fl-Unjoni.

⁽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) 2020/1097 tal-24 ta' Lulju 2020 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-estratti rikki tal-luteina u taż-žeaksantina mit-*Tagetes erecta* bhala addittivi tal-ghalf għall-pollam (ghajr dundjani) tas-simna u tal-bajd u għall-ispeċijiet ta' pollam minuri tas-simna u tal-bajd (Test b'rilevanza għaž-ŻEE) (GU L 241, 27.7.2020, p. 23; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/1928 tal-25 ta' Settembru 2025 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-estratt rikk fil-luteina tat-*Tagetes erecta* L. bhala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna (ĠU L, 2025/1928, 26.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(10), e9027. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5698. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5698>.

⁽⁶⁾ Minutes of the 183rd Plenary meeting of 24-26 June 2025 of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in animal feed.

- (4) Sabiex jiġi żgurat li l-addittivi tal-estratti rikki fil-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* xorta jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jenhtieg li l-ispeċifikazzjoni rigward il-limitu ta' 290 mg/kg tal-eżan f'dawk l-addittivi tiġi riflessa fl-awtorizzazzjonijiet rispettivi mogħtija bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097, u jenhtieg li l-eżan jissemma bhala solvent użat fl-estrazzjoni matul il-proċess tal-manifattura. Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 jiġi emendat kif xieraq.
- (5) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 jipprevedi wkoll li l-addittivi tal-estratt rikki fil-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* jithallew jiġu introdotti fis-suq u jintużaw bhala addittiv li jikkonsisti fi preparat, iżda l-kompożizzjoni ta' dawn il-preparati bi żball ma gietx speċifikata fit-termini tal-awtorizzazzjoni. Jenhtieg li tiġi prevista deskrizzjoni aktar preċiża tal-addittivi awtorizzati bhala preparati bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097, billi jiġi speċifikat li l-kompożizzjoni tal-addittivi tinkludi kontenut totali ta' karotenojdi ta' 0,5 % jew aktar, kif speċifikat fl-opinjoni tal-Awtorità tat-3 ta' April 2019. Jixraq ukoll li jiġu indikati l-forom possibbli tal-preparati, li jistgħu jkunu likwidi jew solidi, minflok il-forma tas-sustanza attiva. Għalhekk jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 jiġi kkoreġut kif xieraq.
- (6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 jipprevedi wkoll li jenhtieg li t-taħlita tal-addittivi tal-estratt rikki fil-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* ma' karotenojdi u ma' ksantofilli awtorizzati ohra ma taqbiżx il-kontenut massimu stabbilit għall-kategoriji tal-annimali korrispondenti. Jenhtieg li dik id-dispożizzjoni ma tirreferix għall-ksantofilli, f'konformità mar-rakkomandazzjoni fl-opinjoni tal-Awtorità tat-3 ta' April 2019, peress li l-ksantofilli huma sottogrupp tal-karotenojdi. Għalhekk jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 jiġi kkoreġut kif xieraq.
- (7) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 ġie kkoreġut bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/420 fir-rigward ta' ċerti dispożizzjonijiet tiegħu. It-tmiem tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni nbidel bi żball għat-30 ta' Settembru 2031, filwaqt li ma kellux jiġi mmodifikat. Għalhekk jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 jiġi kkoreġut kif xieraq.
- (8) L-awtorizzazzjoni tal-addittiv tal-estratt rikki fil-luteina mit-*Tagetes erecta* bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 u bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/1928 tipprevedi termini simili għall-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv u għalhekk jenhtieg li tinkludi l-istess numru ta' identifikazzjoni. Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/1928 jiġi emendat kif xieraq.
- (9) Fil-15 ta' Jannar 2025, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 aġġorna r-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-luteina. Il-metodu l-ġdid japplika wkoll għall-estratti rikki fil-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta* kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097. Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 jiġi emendat kif xieraq.
- (10) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-estratti rikki fil-luteina u tal-luteina/taż-żeaksantina mit-*Tagetes erecta*, jixraq li jiġi previst perjodu tranzitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw minn dawk il-modifiki.
- (11) 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

Korrezzjoni u emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097 huwa sostitwit bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2***Emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/1928**

Fl-ewwel kolonna tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/1928, in-numru ta' identifikazzjoni "2a161bii" huwa sostitwit b'"2a161b".

*Artikolu 3***Mizuri tranżizzjonali**

1. L-addittiv tal-ghalf tal-estratt rikk fil-luteina mit-*Tagetes erecta* u tal-estratt rikk fil-luteina u tal-luteina/taż-žeaksantina mit-*Tagetes erecta* kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1097, u l-addittiv tal-ghalf tal-estratt rikk fil-luteina mit-*Tagetes erecta* L., kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2025/1928, u l-premixeli li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-10 ta' Frar 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-10 ta' Awwissu 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-addittiv tal-ghalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-10 ta' Awwissu 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-10 ta' Awwissu 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

*Artikolu 4***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, l-20 ta' Lulju 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' karotenojdi totali/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Koloranti. (ii) sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kuluri mal-ikel li joriġina mill-annimali								
2a161b	Estratt rikk fil-luteina	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparat tal-estratt rikk fil-luteina mit- <i>Tagetes erecta</i> L. b'karotenojdi totali ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Eżan ≤ 290 mg/kg Forma solida jew likwida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Luteina minn estratt saponifikat mit- <i>Tagetes erecta</i> L. (petali tal-fjuri mnixxfen) miksuba permezz tal-estrazzjoni bl-eżan u tas-saponifikazzjoni: — Karotenojdi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 75 % tal-karotenojdi totali (TC) — Żeaksantina ≥ 4 % tal-karotenojdi totali (TC) Formula kimika: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Numru CAS 127-40-2 (luteina) Numru CAS 144-68-3 (żeaksantina) Numru CoE: 494 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Biex jiġu ddeterminati l-luteina, iż-żeaksantina u l-karotenojdi totali fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja (HPLC) bi spettrofotometrija — il-monografija tal-FAO JECFA “Lutein from <i>Tagetes erecta</i> ”, Combined Compendium of Food Additive Specifications	It-tigieg tas-simna u l-pollam minuri tas-simna	—	—	80	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, il-kundizzjonijiet tal-ħzin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati. 2. It-tahlita tal-estratt rikk fil-luteina ma' karotenojdi awtorizzati oħra ma għandhiex taqbeż kontenut tal-karotenojdi totali ta' 80 mg/kg ta' għalf komplet. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal-livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir personali protettiv, inkluż bi protezzjoni tal-ghajnejn u tal-ġilda	16.8.2030
			Tigieg tal-bajd u pollam minuri tal-bajd	—	—	80		

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' karotenojdi totali/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Biex jiġu ddeterminati l-karotenojdi totali (inkluż il-luteina) fil-premixeli u fl-għalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja (HPLC) b'fażi inversa abbinata ma' detezzjoni tal-UV — EN 17550						
2a161bi	Estratt tal-luteina/taż-žeaksantina	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparat tal-estratt tal-luteina/taż-žeaksantina mit- <i>Tagetes erecta</i> L. b'karotenojdi totali ≥ 0,5 % Benžen ≤ 2 mg/kg Eżan ≤ 290 mg/kg Forma solida jew likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Estratt tal-luteina/taż-žeaksantina saponifikata/isomerizzata mill-petali tal-fjuri mnixxfen mit- <i>Tagetes erecta</i> L. miksuba permezz ta' estrazzjoni, saponifikazzjoni u isomerizzazzjoni: — Karotenojdi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 37 % tat-TC; — Żeaksantina ≥ 36 % tat-TC. Numru CAS 127-40-2 (luteina) Numru CAS 144-68-3 (žeaksantina) Numru CoE: 494 Formula kimika: C ₄₀ H ₅₆ O ₂	It-tiġieġ tas-simna u l-pollam minuri tas-simna	—	—	80	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati. 2. It-tahlita tal-estratt tal-luteina/taż-žeaksantina ma' karotenojdi awtorizzati oħra ma għandhiex taqbeż kontenut tal-karotenojdi totali ta': a. 80 mg/kg ta' għalf komplet għat-tiġieġ tas-simna, għall-pollam minuri tas-simna u għat-tiġieġ tal-bajd. b. 50 mg/kg ta' għalf komplet għall-pollam minuri tal-bajd.	16.8.2030
			Tiġieġ tal-bajd	—	—	80		
			Pollam minuri tal-bajd	—	—	50		

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' karotenojdi totali/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		<i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Biex jiġu ddeterminati l-luteina, iż-žeaksantina u l-karotenojdi totali fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja (HPLC) bi spettrofotometrija — il-monografija tal-FAO JECFA “Lutein from <i>Tagetes erecta</i>”, Combined Compendium of Food Additive Specifications Biex jiġu ddeterminati l-karotenojdi totali (inkluż il-luteina) fil-premixxeli u fl-għalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja (HPLC) b'fażi inversa abbinata ma' detezzjoni tal-UV — EN 17550					3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal-livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir personali protettiv, inkluż bi protezzjoni tal-ghajnejn u tal-gilda.	

(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

⁽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