



2026/1777

27.7.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1777

tal-24 ta' Lulju 2026

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-bżar helu bħala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: ADM International Sarl, irrappreżentata fl-Unjoni minn ADM Specialty Ingredients (Europe) B.V.) u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1490

(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-ghoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-bżar helu ġie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1490 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-bżar helu bħala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għas-simna, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra". L-applikazzjoni kienet tinkludi proposta biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali, li tikkonsisti fl-aġġustament tal-kontenut ta' karvakrol għal 4,5 – 5,5 %, tal-kontenut ta' ċinnamaldehyd għal 2,7 – 3,3 % u tal-kontenut ta' oleoreżina tal-bżar helu għal mill-inqas 2 % (bil-kontenut tas-somma ta' kapsajċina u diidro-kapsajċina ta' 0,11 – 0,15 %). Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fil-kuntest tal-applikazzjoni sottomessa f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-addittiv tal-ghalf ikkonċernat, Pancosma France S.A.S, ippropona wkoll li l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-addittiv tal-ghalf ikkonċernat jinbidel għal "ADM International Sarl, irrappreżentata fl-Unjoni minn ADM Specialty Ingredients (Europe) B.V."

⁽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) 2015/1490 tat-3 ta' Settembru 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-kapsiku bħala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Pancosma France S.A.S.) (ĠU L 231, 4.9.2015, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1490/oj).

- (5) Fl-opinjoni tagħha tad-19 ta' Novembru 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleorežina tal-bżar helu għadu sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Fir-rigward tas-sikurezza tal-utent, ikkonkludiet ukoll li l-addittiv jenhtieg li jitqies bħala irritant tal-ġilda, tal-ghajnejn u tal-apparat respiratorju u sensitizzatur tal-ġilda. L-Awtorità ddikjarat li l-applikazzjoni għat-tigdid 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-tigdid tal-awtorizzazzjoni. Hija ma dehrilhiex li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (6) 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' analiżi tal-preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleorežina tal-bżar helu bħala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti 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⁾, mhuwiex mehtieg rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleorežina tal-bżar helu jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu rakkomandati mill-applikant u mal-konklużjoni tal-Awtorità fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2015 ⁽⁵⁾ li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-tiġieġ għas-simna fid-doża rakkomandata mill-applikant ta' 100 mg/kg ta' ghalf komplet, jixraq li jiġi previst kontenut minimu ta' 100 mg/kg ta' ghalf komplet.
- (8) Barra minn hekk, ADM International Sarl, irrappreżentata fl-Unjoni minn ADM Specialty Ingredients (Europe) B.V., jenhtieg li tiġi ddeżinjata bħala d-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleorežina tal-bżar helu.
- (9) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleorežina tal-bżar helu bħala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1490 jithassar.
- (10) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleorežina tal-bżar helu mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom hallu jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tigdid tal-awtorizzazzjoni.
- (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,

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9793, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9793>.

⁽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>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4011, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4011>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-“addittivi żootekniki” u għall-grupp funzjonali “addittivi żootekniki oħra”, hi mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2015/1490 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat ta’ karvakrol, ċinnamaldeid u oleoreżina tal-bżar helu, kif awtorizzat bir-Regolament ta’ Implimentazzjoni (UE) 2015/1490, u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta’ Frar 2027 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta’ Awwissu 2026, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta’ Awwissu 2027 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 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-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta’ Lulju 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	Speċijiet jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi ohra (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni)									
4d11	ADM International Sarl, irrappreżentata fl-Unjoni minn ADM Specialty Ingredients (Europe) B.V.	Preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-bżar helu	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' karvakrol, ċinnamaldehyd u oleoreżina tal-bżar helu li jkollha kontenut ta': — karvakrol ⁽¹⁾ : 4,5 % - 5,5 % — ċinnamaldehyd ⁽¹⁾ : 2,7 % - 3,3 % — oleoreżina tal-bżar helu ⁽²⁾ : ≥ 2 % (b'kontenut tas-somma ta' kapsajċina u diidro-kapsajċina 0,11 % - 0,15 %) Għamla solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> — karvakrol (≥ 98 % purità), C ₁₀ H ₁₄ O, numru CAS: 499-75-2 — ċinnamaldehyd (≥ 98 % purità), C ₉ H ₈ O, numru CAS: 104-55-2 — oleoreżina tal-bżar helu b'kontenut tas-somma ta' kapsajċina u diidro-kapsajċina 6 % - 7 %	Tiġieġ għas-simna	-	100	100	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-<i>shana</i>. 2. L-addittiv ma għandux jintuża ma' sorsi ohra ta' karvakrol, ċinnamaldehyd, kapsajċina u diidro-kapsajċina. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-<i>ghajnejn</i> u għall-<i>gilda</i>.	Is-16 ta' Awwissu 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċijiet jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Metodi analitiċi ⁽³⁾ Għall-kwantifikazzjoni ta' karvakrol, ċinnamaldeid, kapsajċina u diidro-kapsajċina fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija b'Fażi Gassuża bid-Detezzjoni tal-Jonizzazzjoni bi Fjamma (GC-FID)						

⁽¹⁾ Edizzjoni Online tal-JECFA: "Specifications for Flavourings". <https://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-flav/en/>

⁽²⁾ Oleoreżina miksuba bl-estrazzjoni b'solvent tal-imżiewed imnixxa tal-felfel tal-Indja (*Capsicum annuum* jew *C. frutescens*).

⁽³⁾ 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