



2026/1859

30.7.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1859

tad-29 ta' Lulju 2026

**dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat tat-tawrina bħala addittiv tal-ghalf għall-*Canidae*,
għall-*Felidae*, għall-*Mustelidae*, għall-hut bil-pinen karnivoru u għal speċijiet karnivori akkwatiċi ohra
u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/722**

(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) It-tawrina kienet giet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-*Canidae*, għall-*Felidae*, għall-*Mustelidae* u għall-hut karnivoru bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/722 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat u tat-tawrina bħala addittiv tal-ghalf għall-*Canidae*, għall-*Felidae*, għall-*Mustelidae* u għall-hut karnivoru, u għall-awtorizzazzjoni ta' użu għid fil-pollam u fl-ispeċijiet porċini, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat 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. Aktar tard, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-pollam u għall-ispeċijiet porċini.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Ġunju 2025 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-preparat tat-tawrina għadu sikur għall-*Canidae*, għall-*Felidae*, għall-*Mustelidae*, għall-hut karnivoru, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. L-Awtorità indikat li t-tawrina fil-livelli ta' 0,05 %– 0,25 % fl-ghalf komplet hija sikura għall-qtates b'marġni ta' sikurezza bejn 4 u 20. Abbażi tas-sett tad-data limitat disponibbli mil-letteratura dwar il-hut bil-pinen karnivoru, tqies li l-livelli ta' bejn 2,0 % u 2,5 % huma sikuri. Għall-ispeċijiet l-oħra, l-Awtorità kkonkludiet li l-livelli sa 0,2 % ta' tawrina fl-ghalf komplet huma ttollerati, iżda ma setax jiġi pprovdut marġni ta' sikurezza. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li t-tawrina hija irritant tal-ġilda u tal-ghajnejn, u sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. Kwalunkwe esponiment għal dik is-sustanza jitqies bħala riskju. L-Awtorità ddikjarat 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.

⁽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) 2015/722 tal-5 ta' Mejju 2015 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tat-tawrina bħala addittiv fl-ghalf għal *Canidae*, *Felidae*, *Mustelidae* u l-hut karnivoru (ĠU L 115, 6.5.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/722/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9540. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9540>.

- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 deherlu li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tat-tawrina bħala addittiv tal-ġhalf 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 meħtieġ ir-rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat tat-tawrina jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded. Il-Kummissjoni jidhrilha li għall-*Canidae*, għall-*Mustelidae*, għall-hut bil-pinen karnivoru u għal speċijiet karnivori akkwatiċi oħra, hlief il-mammiferi, ma setax jiġi pprovdut margni ta' sikurezza, u għalhekk jeħtieġ li jiġi stabbilit kontenut massimu għal daww l-ispeċijiet. Minhabba li mhux possibbli li jsir kontroll effettiv biex tiġi żgurata l-konformità mal-kontenut massimu meta l-addittiv jintuża simultanjament fl-ilma u fl-ġhalf, jenħtieġ li l-użu fl-ilma jkun permess biss fil-*Felidae*. Fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali, il-Kummissjoni jidhrilha li l-awtorizzazzjoni preċedenti kienet tkopri, taht it-terminu ġeneriku "hut," l-ispeċijiet akkwatiċi kollha, hlief il-mammiferi. Hemm studji dwar speċijiet differenti ta' krustaċji u molluski li għalihom hija meħtieġa t-tawrina u ma hemm l-ebda riskju li t-tawrina tiġi awtorizzata għal daww l-ispeċijiet ⁽⁵⁾. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv. Jenħtieġ li daww il-miżuri protettivi jkun mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-ħaddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tat-tawrina bħala addittiv tal-ġhalf, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/722 jithassar.
- (8) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/722 jipprevedi li t-tawrina tithalla tiġi introdotta fis-suq u tintuża bħala addittiv li jikkonsisti fi preparat, iżda l-kompożizzjoni ta' tali preparat bi żball ma ġietx speċifikata fit-termini tal-awtorizzazzjoni. Jenħtieġ li tiġi prevista deskrizzjoni aktar akkurata tat-tawrina awtorizzata bħala preparat f'koncentrazzjonijiet ta' 97 %, billi tiġi speċifikata l-kompożizzjoni tal-addittiv awtorizzat bħala preparat. Barra minn hekk, peress li l-kontenut massimu tal-addittiv huwa stabbilit għall-*Canidae*, għall-*Mustelidae* u għall-hut bil-pinen karnivoru u għal speċijiet karnivori akkwatiċi oħra, hlief il-mammiferi, 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-Ġhalf,

ADOttat dan ir-Regolament:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u tal-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽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-dmijiet u l-idmijiet 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>).

⁽⁵⁾ Effects of dietary taurine on growth, non-specific immunity, anti-oxidative properties and gut immunity in the Chinese mitten crab *Eriocheir sinensis*. Fish Shellfish Immunol. 2018 Nov;82:212-219. doi: 10.1016/j.fsi.2018.08.029. Epub it-18 ta' Awwissu 2018; Effect of taurine on growth and immune response of Pacific white shrimp (*Litopenaeus vannamei*) cultured at different temperatures. Aquaculture, Volume 594, 15 ta' Jannar 2025, 741393. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2024.741393>; It-tawrina tippromwovi l-irkupru rapidu tal-gandoffli (*Ruditapes philippinarum*) wara esponiment għall-arja permezz tal-perkors tal-glutatijon u billi timpedixxi l-apoptożi. Aquaculture Reports Volume 42, 15 ta' Lulju 2025, 102845. <https://doi.org/10.1016/j.aqrep.2025.102845>.

*Artikolu 2***Thassir**

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/722 jithassar.

*Artikolu 3***Mizuri tranzizzjonali**

1. L-addittiv tal-ghalf tawrina kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/722 u l-premixxeli li fihom dak l-addittiv li huma mahsuba għall-*Canidae*, għall-*Felidae*, għall-*Mustelidae* u għall-hut karnivoru, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Frar 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Awwissu 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
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 id-19 ta' Awwissu 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Awwissu 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsuba 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 id-19 ta' Awwissu 2028 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Awwissu 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsuba 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 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 ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' 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								
3a370	Tawrina	Kompożizzjoni tal-addittiv	Felidae	-	-	-	1. L-addittiv jista' jintuża permezz tal-ilma tax-xorb għall-Felidae.	Id-19 ta' Awwissu 2036
		Preparat tat-tawrina li fih minimu ta' 97 % ta' tawrina.	Canidae	-	-	2 000		
		Ghamla solida	Mustelidae	-	-	2 000		
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva	Hut bil-pinen karnivoru	-	-	25 000		
		Tawrina C ₂ H ₇ NO ₃ S Numru CAS: 107-35-7 Purità: minimu ta' 98 % Tawrina, f'għamla solida, prodotta permezz ta' sintezi kimika	Speċijiet akkwatiċi karnivori oħra, għajr il-mammiferi				2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-premixeli: (a) għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana; (b) l-istabbiltà fl-ilma tax-xorb għandha tiġi indikata għall-Felidae	
		Metodu analitiku (¹) Għad-determinazzjoni tat-tawrina fl-addittiv tal-għalf: kromatografija bi skambju tal-joni b'derivatizzazzjoni postkolonna tan-ninidrina (Farmakopea Ewropea 2.2.56 Metodu 1). Għad-determinazzjoni tat-tawrina fil-premixxeli u fl-għalf kompost: kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) jew kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa b'derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD) (AOAC 999.12). Għad-determinazzjoni tat-tawrina fl-ilma tax-xorb: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja bi skambju tal-joni akkopjata ma' detezzjoni bil-UV jew bil-fluworexxenza (HPLC-UV/FLD).					3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri bhal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs.	

(f) Id-dettalji tal-metodi analitici 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.