2026/2076

18.9.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2076

tas-17 ta' Settembru 2026

dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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-għalf 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 biex jintużaw fin-nutrizzjoni tal-annimali, u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Is-sustanza żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Imbagħad, din is-sustanza ddaħħlet fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-applikant talab li l-addittiv jiġi awtorizzat ukoll biex jintuża fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti aromatizzanti" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, jenħtieġ li l-użu ta' dan l-addittiv fl-ilma tax-xorb ma jkunx permess.

(5) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Mejju 2023 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità) ikkonkludiet li ż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. jitqies li ma joħloq l-ebda tħassib għas-sikurezza tal-annimali fil-mira li jgħixu għal żmien qasir u li huwa improbabbli ħafna li jwassal għal effetti negattivi għall-annimali li jgħixu għal żmien twil u li jirriproduċu u għal kwalunkwe speċi oħra ta' annimali f'ċerti konċentrazzjonijiet massimi speċifikati aktar f'dik l-opinjoni għal kull speċi tal-annimali. Barra minn hekk, ikkonkludiet li ma ġie identifikat l-ebda tħassib għas-sikurezza tal-konsumatur mill-użu taż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt., sal-ogħla livell ta' użu propost fl-għalf. L-awtorità kkonkludiet li l-użu taż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. fil-kundizzjonijiet proposti mhuwiex mistenni li joħloq riskju għall-ambjent u li ż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. jenħtieġ li jitqies bħala irritant għall-ġilda u għall-għajnejn, u bħala sensitizzatur dermali u respiratorju. Iddikjarat ukoll li, abbażi tal-preżenza tas-safrol ≥ 0.1 %, iż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. huwa kklassifikat bħala karċinoġenu (kategorija 1B) u l-esponiment bi kwalunkwe rotta jenħtieġ li jiġi minimizzat. Minbarra dan, l-Awtorità kkonkludiet li minħabba li ż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. huwa rikonoxxut li jagħti t-togħma lill-ikel u billi l-funzjoni tiegħu fl-għalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn li jkun hemm aktar provi tal-effikaċja tiegħu. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*, 2023, 21(6): 8066. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8066.

(6) Fid-dawl ta' dan, il-Kummissjoni tqis li ż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni jidhrilha li l-preżenza tal-miristiċina is-safrol, l-elemiċina u l-metilewġenol, sustanzi ta' tħassib li jappartjenu għall-grupp tal-*p*-allilalkossibenżeni, fiż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. tirrikjedi l-istabbiliment tal-kontenut massimu għal dan l-addittiv tal-għalf fl-għalf komplet. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li l-użu simultanju taż-żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt. ma' addittivi oħra tal-għalf huwa permess dment li l-kontenut ikkombinat tal-*p*-allilalkossibenżeni (metilewġenol, estragol, elemiċina, safrol, miristiċina, dillapijol, u apijol) fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost jibqa' taħt il-kontenut li jirriżulta mill-użu tal-addittiv tal-għalf awtorizzat bl-ogħla kontenut ta' dawk is-sustanzi fil-kontenut massimu jew irrakkomandat tiegħu għall-ispeċijiet jew il-kategorija tal-annimali rilevanti. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hi tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati l-effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv.

(7) Peress li r-raġunijiet tas-sikurezza ma jeżiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tas-sustanza kkonċernata, jixraq jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom ħalli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li joħorġu mill-awtorizzazzjoni.

(8) 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

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u għall-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-għalf żejt essenzjali tan-noċemuskata mill-*Myristica fragrans* Houtt., kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE, u l-premixxeli li fihom dan l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' April 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Ottubru 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 it-8 ta' Ottubru 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Ottubru 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati, jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Ottubru 2028 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Ottubru 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati, jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, is-17 ta' Settembru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Additttivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b296-eo	Żejt essenzjali tan-noċemuskata	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Żejt essenzjali miż-żerriegħa tal-*Myristica fragrans* Houtt. Forma likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Żejt essenzjali tan-noċemuskata: Żejt essenzjali, kif iddefinit mill-Kunsill tal-Ewropa ([1]), miksub miż-żerriegħa mnixxfa u mfarrka tal- *Myristica fragrans* Houtt. permezz tad-distillazzjoni bil-fwar u l-kondensazzjoni ulterjuri ta' kostitwenti volatili u s-separazzjoni mill-fażi milwiema permezz tad-dikantazzjoni. Numru CAS: 8008-45-5 ([2]) Numru EINECS: 282-013-3 ([2]) Numru FEMA: 2793 Numru KtE: 296 Speċifikazzjonijiet Sabinen: 14–29 % α-Pinen (pin-2(3)-en): 15–28 % β-Pinen (pin-2(10)-en): 13–18 % 4-Terpinenol: 2–6 % Limonen: 2–7 % γ – Terpinen: 2–6 % Miristiċina. massimu ta' 12 % Safrol: massimu ta' 2,3 % Elemiċina: massimu ta' 0,4 % Metilewġenol: massimu ta' 0,33 %	Dundjani tas-simna	—	—	3,7	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. L-użu simultanju taż-żejt essenzjali tan-noċemuskata ma' addittivi oħra tal-għalf huwa permess dment li l-kontenut ikkombinat tal-*p*-allilalkossibenżeni (metilewġenol, estragol, elemiċina, safrol, miristiċina, dillapijol, u apijol) fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost jibqa' taħt il-kontenut li jirriżulta mill-użu tal-addittiv tal-għalf awtorizzat bl-ogħla kontenut ta' dawk is-sustanzi fil-kontenut massimu jew fil-kontenut massimu rakkomandat tiegħu għall-ispeċijiet jew il-kategorija tal-annimali rilevanti.	It-8 ta' Ottubru 2036
			Tiġieġ tas-simna u pollam minuri tas-simna	—	—	2,8		
			Il-pollam kollu mrobbi għall-bajd jew għat-tnissil	—	—	0,2		
			Għasafar ornamentali	—	—	0,2		
			Il-pollam kollu għall-bajd jew għat-tnissil	—	—	0,2		
			Ħnieżer tas-simna	—	—	6,0		
			Ħnieżer tas-simna ta' *Suidae* minuri	—	—	5,0		
			Ħnienes (mhux miftuma u miftuma) tas-*Suidae* kollha	—	—	0,2		
			Is-*Suidae* kollha għar-riproduzzjoni	—	—	0,3		
			Għoġġiela tas-simna	6 xhur	—	10		
			Nagħaġ u mogħoż tas-simna	—	—	10		
			Nagħaġ u mogħoż oħrajn	—	—	0,5		

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Metodu analitiku ([3]) Għad-determinazzjoni ta' pin-2(3)-en (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-għalf: kromatografija b'faża gassuża abbinata mad-detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (ISO 3215).	Bhejjem tal-ifrat tas-simna; ruminanti oħra tas-simna għajr nagħaġ, mogħoż u għoġġiela tas-simna sa 6 xhur; *Camelidae* tas-simna	—	—	10	4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	
			Ir-ruminanti l-oħra kollha; il-*Camelidae* l-oħra kollha	—	—	0,3		
			Ekwidi	—	—	0,5		
			Leporidae tas-simna	—	—	4,4		
			Leporidae oħra	—	—	0,2		
			Salmonidi u ħut bil-pinen minuri	—	—	10		
			Klieb	—	—	0,6		
			Qtates	—	—	0,5		
			Ħut ornamentali	—	—	2,5		
			Speċijiet u kategoriji oħra	—	—	0,2		

([1]) Natural sources of flavourings - Report No. 2 (2007).
([2]) Jirreferi biss għaż-żejt essenzjali miksub miż-żerriegħa tal-*Myristica fragrans* Houtt..
([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.