REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/276

tat-12 ta' Frar 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry 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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq 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 għall-użu 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 tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry kienet ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Din is-sustanza wara 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, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li talbet li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-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 biex jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti tat-togħma" għall-użu fl-ilma għax-xorb. Għalhekk, jenħtieġ li ma jiġix permess l-użu ta' dan l-addittiv fl-ilma tax-xorb.

(5) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' April 2024 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità) ikkonkludiet li huwa improbabbli ħafna li t-tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry tkun ta' ħassib għas-sikurezza għall-ispeċijiet fil-mira fil-livell tal-użu propost. Barra minn hekk, ikkonkludiet li ma kien se jinħoloq l-ebda ħassib dwar is-sikurezza għall-konsumaturi u għall-ambjent mill-użu tat-tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry fil-livelli tal-użu proposti fl-għalf. L-Awtorità kkonkludiet li t-tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry jenħtieġ li jitqies bħala irritanti għall-ġilda u għall-għajnejn, u bħala sensitizzatur dermali u respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li billi l-blanzuni tat-tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry u l-preparati tagħhom huma magħrufa li jagħtu t-togħma lill-ikel u l-funzjoni tagħhom fl-għalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, mhux neċessarju li jingħataw aktar provi tal-effikaċja tagħhom. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat 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*. 2024;22(5):8791.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li t-tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant jenħtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni jidhrilha li l-preżenza tas-sustanzi ta' tħassib metilewġenol u estragol, titlob li jiġi stabbilit kontenut massimu fl-għalf komplet u li taħlita tat-tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry ma' addittivi botaniċi oħra hija permessa dment li l-ammonti tal-istess sustanzi ta' tħassib fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost ikunu inqas mill-ammont li jirriżulta mill-użu ta' addittiv wieħed fil-kontenut massimu jew rakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija ta' annimali. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

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

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi 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 tagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-għalf tintura tal-imsiemer tal-qronfol mis-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE u l-premixxeli li fihom dan l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Settembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

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 il-5 ta' Marzu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu intiżi 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 il-5 ta' Marzu 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux 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, it-12 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b188-t	Tintura tal-imsiemer tal-qronfol	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Tintura mill-blanzuni mnixxfa tas-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (sinonimu: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) Forma likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Tintura tal-imsiemer tal-qronfol Tintura kif definita mill-Kunsill tal-Ewropa ([1]) miksuba mill-blanzuni mnixxfa tas-*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry permezz tal-estrazzjoni estiża b'taħlita ta' solvent ilma/etanol, ippressar u filtrazzjoni. Numru CoE: 188 *Speċifikazzjonijiet* — Kontenut ta' materja niexfa: 1,57–1,77 % — Polifenoli totali ([2]): ≤ 0,541 % — Flavonojdi: ≤ 0,0418 % — Ewġenol: ≤ 0,00497 % — Aċetat tal-ewġenil: < 0,00017 mg/mL — Metilewġenol: ≤ 0,00022 % — Estragol: ≤ 0,00009 %	L-ispeċijiet kollha tal-annimali minbarra l-*Equidae*	—	—	50	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 għall-ħażna u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. It-taħlit tat-tintura tal-imsiemer tal-qronfol ma' addittivi botaniċi oħra huwa permess dment li l-ammonti ta' metilewġenol u estragol fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost ikunu aktar baxxi minn dak li jirriżulta mill-użu ta' addittiv wieħed fil-kontenut massimu jew rakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija tal-annimali.	Il-5 ta' Marzu 2035
			Equidae	—	—	200		

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
		Metodu analitiku ([3]) Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-għalf: — spettrofotometrija għad-determinazzjoni tat-total ta' polifenoli u flavonojdi — kromatografija b'fażi gassuża abbinata ma' detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) għad-determinazzjoni tal-ewġenol (markatur fitokimiku), l-estragol, il-metilewġenol u l-aċetat tal-ewġenil					4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	

([1]) Natural sources of flavourings – Rapport Nru 2 (2007).
([2]) Espress bħala ekwivalenti ta' aċidu galliku (GAE, gallic acid equivalent)
([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