2024/285

18.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/285

tas-17 ta' Jannar 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-għeruq tat-taiga mill-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim bħala addittiv tal-għalf għall-klieb, għall-qtates u għaż-żwiemel

(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-għeruq tat-taiga mill-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Din is-sustanza mbagħad ddaħħlet fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Għalf bħala prodott eżistenti li tagħmel parti mill-kategorija "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", 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-għeruq tat-taiga mill-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-applikant imbagħad irtira l-applikant għall-awtorizzazzjoni tal-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim fir-rigward tal-użu għall-ispeċijiet kollha tal-annimali ħlief il-klieb, il-qtates u ż-żwiemel.

(5) L-applikant talab li l-addittiv jiġi awtorizzat għall-użu wkoll 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, l-użu ta' dawn l-addittivi fl-ilma tax-xorb jenħtieġ li ma jiġix permess.

(6) Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Frar 2023 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, it-tintura tal-għeruq tat-taiga mill-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim hija sikura għall-klieb, għall-qtates u għaż-żwiemel, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet li t-tintura tal-għeruq tat-taiga mill-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim jenħtieġ li titqies bħala irritanti għall-ġilda u għall-għajnejn, u bħala sensitizzatur dermali u respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li huwa rikonoxxut li s-sustanza tista' tinfluwenza l-proprjetajiet sensorji tal-għalf u li l-ebda dimostrazzjoni ulterjuri tal-effikaċja ma titqies meħtieġa għal dik is-sustanza. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([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).
([3]) EFSA Journal 2023;21(2):7876

(7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li t-tintura tal-għeruq tat-taiga mill-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li għat-tintura tal-għeruq tat-taiga mill-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, il-preżenza ta' sustanzi ta' tħassib teħtieġ li jiġi stabbilit kontenut massimu fl-għalf komplet u li tiġi limitata l-kombinazzjoni tal-addittiv ma' oħrajn li jkun fihom l-istess sustanzi ta' tħassib. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

(8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-għeruq tat-taiga mill-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni għall-partijiet interessati biex iħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-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. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Awwissu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Frar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Frar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin 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, is-17 ta' Jannar 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b84696-t	Tintura tal-għeruq tat-taiga	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Tintura mill-għeruq u r-riżoma mnixxfa tal-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. Forma likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Tintura miksuba mill-għeruq u r-riżoma mnixxfa tal-*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. permezz ta' estrazzjoni b'taħlita ta' ilma/etanol kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ([1]). Numru CAS: 84696-12-8 *Speċifikazzjonijiet*: Kontenut xott: 0,5–1,5 % Lignani: massimu ta' 0,014 % — Siringareżinol-di-O-glukosid (elewterosid E): 0,0001–0,005 % — Siringareżinol: 0,001 % — Lignani mhux magħrufa: 0,006 % Sinapil alkoħol 4-O-glukosidk (elewterosid B, siringin): 0,0001–0,005 % Idrossikumarini: massimu ta' 0,001 %	Klieb Qtates Żwiemel			460 489 140	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Huwa permess it-taħlit tat-tintura tal-għeruq tat-taiga ma' addittivi botaniċi oħrajn dment li l-ammont ta' idrossikumarini u lignani fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost ikunu aktar baxxi minn dak li jirriżulta mill-użu ta' addittiv wieħed fil-livell massimu għall-speċi jew għall-kategorija tal-annimali. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex 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 t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda.	Is-7 ta' Frar 2034

		Metodu analitiku (2) Għad-determinazzjoni tal-elewterosid B u tal-elewterosid E (markaturi fitokimiċi) fl-addittiv tal-għalf (tintura tal-għeruq tat-taiga): — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV)						

(1) Natural sources of flavourings - Report No. 2 (2007)
(2) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports