REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/279

tat-12 ta' Frar 2025

dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-kaġeputt mill- *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 żejt essenzjali tal-kaġeputt derivat mill-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 taż-żejt essenzjali tal-kaġeputt derivat mill-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) L.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". 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 l-użu ta' dan l-addittiv fl-ilma tax-xorb ma jiġix permess.

(5) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Marzu 2024 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li ż-żejt essenzjali tal-kaġeputt derivat mill-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali f'ċerti konċentrazzjonijiet massimi speċifikati aktar għal kull speċi. Barra minn hekk, hija kkonkludiet li ma ġie identifikat l-ebda tħassib għall-konsumaturi wara l-użu taż-żejt essenzjali tal-kaġeputt derivat mill-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) L., skont il-kundizzjonijiet proposti, u li l-użu tiegħu mhuwiex mistenni joħloq riskju għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet proposti. L-Awtorità kkonkludiet li ż-żejt essenzjali tal-kaġeputt derivat mill-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) L. jenħtieġ li jitqies bħala irritant għall-ġilda u għall-għajnejn, u bħala sensitizzatur dermali u respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li ż-żejt essenzjali tal-kaġeputt derivat mill-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) L. huwa magħruf li jagħti t-togħma lill-ikel u l-funzjoni tiegħu fl-għalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, mhija meqjusa neċessarja l-ebda prova oħra tal-effikaċja. 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(4):8732.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li ż-żejt essenzjali tal-kaġeputt derivat mill-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) L. jissodisfa 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. 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) Il-Kummissjoni jidhrilha li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-istabbiliment ta' livelli massimi għaż-żejt essenzjali tal-kaġeputt derivat mill-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) L. Biex ikun hemm kontroll aħjar, jenħtieġ li l-kontenut massimu rrakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittiv tal-għalf. Fejn il-kontenut massimu rrakkomandat jinqabeż, jenħtieġ li fuq it-tikketta tal-premixxeli kkonċernati tiġi indikata ċerta informazzjoni.

(8) 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.

(9) 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 żejt essenzjali tal-kaġeputt derivat mill-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u mill-*Melaleuca leucadendra* (L.) L., 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								
2b276-eo	Żejt essenzjali tal-kaġeputt	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Żejt essenzjali mill-weraq tal-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u tal-*Melaleuca leucadendra* (L.) L. Forma likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Żejt essenzjali tal-kaġeputt Żejt essenzjali kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ([1]) estratt permezz tad-distillazzjoni bil-fwar mill-weraq tal-*Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell u tal-*Melaleuca leucadendra* (L.) L. Numru CAS: 8008-98-8 għaż-żejt essenzjali mill-*Melaleuca leucandendron L.* Numru EINECS: 931-800-6 Numru FEMA: 2225 Numru CoE: 276 *Speċifikazzjonijiet* — 1,8-Ċineole (ewkaliptol): 50-70 % — *α*-Terpineol: 4-12 % — d-Limonen: 3-9 % — metilewġenol, estragol and safrol: ≤ 0,01 mg/kg *Metodu analitiku* ([2]) Għad-determinazzjoni ta' 1,8-ċineol (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija b'fażi gassuża abbinata mad-detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (ISO 11024)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	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. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: — 23 mg għad-dundjani tas-simna; — 18 mg għat-tiġieġ tas-simna u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna; — 18 mg għall-pollam kollu mrobbi għall-bajd jew għat-tnissil; — 26 mg għall-pollam kollu għall-bajd u għat-tnissil; — 18 mg għall-għasafar ornamentali; — 37 mg għall-ħnieżer tas-simna; — 31 mg għall-ħnieżer tas-simna tas-*Suidae* minuri;	Il-5 ta' Marzu 2035

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								
							— 31 mg għall-ħnienes (mhux miftuma u miftuma) tas-*Suidae* kollha; — 30 mg għas-*Suidae* kollha għar-riproduzzjoni; — 78 mg għall-għoġġiela tas-simna sa 6 xhur; — 69 mg għan-nagħaġ u l-mogħoż; — 69 mg għall-ifrat tas-simna, għal ruminanti oħra tas-simna ħlief nagħaġ u mogħoż, u għall-*Camelidae* tas-simna; — 45 mg għar-ruminanti l-oħra kollha, u għall-*Camelidae* l-oħra kollha; — 50 mg għall-*Equidae*; — 28 mg għall-fniek; — 40 mg għas-salmonidi u għall-ħut minuri bil-pinen; — 30 mg għall-klieb; — 5 mg għall-qtates; — 50 mg għall-ħut ornamentali; — 5 mg għal speċijiet u kategoriji oħra." 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-premixxela meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela tkun tirriżulta li jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3.	

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								
							5. 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. Meta 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]) 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