



2025/714

11.4.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/714

tal-10 ta' April 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tal-karminju indigo bħala addittiv tal-ġhalf għall-qtates, għall-klieb u għall-hut ornamentali

(Test b'rilevanza għaž-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-ġhalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġħoti 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 karminju indigo giet awtorizzata bl-isem "indigotina" mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-ġhalf għall-hut ornamentali li jappartjeni għall-grupp "kukuranti, inklużi l-pigmenti", taht l-intestatura "kukuranti oħra". Kien awtorizzat ukoll mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv tal-ġhalf għall-klieb u għall-qtates tal-grupp "kukuranti, inklużi l-pigmenti", taht l-intestatura "aġenti kukuranti awtorizzati mir-regoli tal-Komunità biex jagħtu l-kukur lill-oġġetti tal-ikel". Dik is-sustanza iddaħħlet sussegwentement fir-Registru tal-addittivi tal-ġhalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Giet ipprezentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-karminju indigo bħala addittiv tal-ġhalf għall-qtates, għall-klieb u għall-hut ornamentali f'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu. L-applikant talab biex l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "kukuranti: sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kukur fl-ġhalf". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' April 2015 ⁽³⁾ u tas-27 ta' Ġunju 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-karminju indigo (purità ta' mill-inqas 85 % ta' sustanza kukuranti) huwa sikur għall-qtates u għall-klieb fl-ivelli sa 250 mg/kg ta' ġhalf komplet, u għall-hut ornamentali sa 1 000 mg/kg ta' ġhalf komplet. L-Awtorità kkonkludiet li jkun prudenti li l-utenti jitqiesu li huma friskju ta' esponiment b'inalazzjoni għat-trab mill-addittiv u li fin-nuqqas ta' informazzjoni dwar it-tossicità mill-inalazzjoni tal-karminju indigo, tali esponiment jitqies bħala perikoluż. Il-karminju indigo mhuwiex irritant għall-ġilda u għall-ġhajnejn iżda jenhtieg li jitqies bħala sensitizzatur potenzjali tal-ġilda u respiratorju fil-bnedmin. Il-karminju indigo huwa effettiv fiż-żieda tal-kukur fl-ġhalf għall-klieb, il-qtates u l-hut ornamentali. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-karminju indigo jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza jenhtieg li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

⁽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'ġhalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4108. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4108>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024, 22(7), e8909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- (6) 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 jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTA/ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u għall-grupp funzjonali "koloranti: sustanzi li jzidu jew jagħtu lura l-kulur fl-għalf", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-għalf indigotina, kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE u l-premixxeli li fihom dan l-addittiv, li huma maħsuba għall-qtates, għall-klieb u għall-ħut ornamental, u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-1 ta' Novembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' Mejju 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw 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 l-1 ta' Mejju 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-1 ta' Mejju 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsuba għall-qtates, għall-klieb u għall-ħut ornamental.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, l-10 ta' April 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi sensorji. Grupp funzjonali: kuluranti: (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-ghalf								
2a132	Karminju indigo	Kompożizzjoni tal-addittiv: Karminju indigo Għamla solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Karminju indigo, deskritt bħala melħ tas-sodju, li jikkonsisti essenzzjalment f'taħlita ta' 3,3'-diosso-2,2'-bi-indoliliden-5,5'-disulfonat tad-disodju, u 3,3'-diosso-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonat tad-disodju L-imlieħ tal-kalċju u tal-potassju huma permessi wkoll bl-istess karatterizzazzjoni tal-melħ tas-sodju. Prodott bis-sinteżi kimika Formula kimika: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Nru CAS: 860-22-0 / 54947-75-0 Sustanza kuluranti totali ≥ 85 % 3,3'-diosso-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonat tad-disodju ≤ 18 % Sustanza kuluranti sussidjarja: ≤ 1 %	Qtates Klieb			250	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġilda.	1.5.2035
			Hut ornamenti			1 000		

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi sensorji. Grupp funzjonali: kuluranti: (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-ghalf								
		Komposti organiċi għajr sustanzi kuluranti (aċidu isatin-5-sulfoniku, aċidu 5-sulfoantraniliku u aċidu antraniliku) ≤ 0,5 % Ammini aromatiċi primarji mhux sulfonati ≤ 0,01 % Sustanzi li jistgħu jiġu estratti bl-etere ≤ 0,2 % f'kundizzjonijiet newtrali Ĉomb ≤ 2 mg/kg Metodu analitiku Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-kontenut ta' sustanzi koloranti totali tal-karminju indigo fl-addittiv tal-ghalf: — Spektrofotometrija f'610 nm (il-monografiji FAO JECFA Nru. 1, Vol. 4 u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012) ⁽¹⁾ għall-karminju indigo Għall-kwantifikazzjoni tal-karminju indigo fl-ghalf kompost: — Kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja abbinata ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jstabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).