



2025/1402

17.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1402

tas-16 ta' Lulju 2025

dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBethe) Cheel bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-gdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Is-sustanza żejt essenzjali tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBethe) Cheel, giet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Din is-sustanza wara ddahhlet fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Ġhalf 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 tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBethe) Cheel bħala addittiv tal-ġhalf 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, jenhtieg li ma jiġix permess l-użu ta' dan l-addittiv fl-ilma tax-xorb.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li ż-żejt essenzjali tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBethe) Cheel ma huwa tal-ebda thassib għall-ispeċijiet fil-mira tas-simna u li x'aktarx ma jkunx ta' thassib għas-sikurezza għal kwalunkwe speċi ohra u għall-annimali li jgħixu fit-tul u riproduttivi f'ċerti konċentrazzjonijiet massimi speċifikati aktar għal kull speċi. Barra minn hekk, ikkonkludiet li ma gie identifikat l-ebda thassib għall-konsumaturi wara l-użu taż-żejt essenzjali tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBethe) Cheel, skont il-kundizzjonijiet proposti, u li l-użu tiegħu, skont il-kundizzjonijiet proposti, mhuwiex mistenni li johloq riskju għall-ambjent. L-awtorità kkonkludiet li ż-żejt essenzjali tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBethe) Cheel jenhtieg li jitqies bħala irritanti għall-ġilda u għall-ġhajnejn, bħala sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju, u bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni. L-awtorità indikat li, meta jiġi mmanigġġat l-addittiv, jista' jkun hemm esponiment ta' utenti mhux protetti għall-metilewġenol u li għalhekk, biex jitnaqqas ir-riskju, l-esponiment tal-utenti jenhtieg li jiġi minimizzat. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li ż-żejt essenzjali tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBethe) Cheel huwa rikonoxxut li jagħti t-togħma lill-ikel, u li l-funzjoni tiegħu fl-ġhalf 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 ta' analizi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf, li gie pprezentat 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'ġhalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(10), e9026. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9026>.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li z-żejt essenzjali tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBetché) Cheel 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. Il-Kummissjoni tqis li l-preżenza tal-metilewġenol, sustanza ta' thassib, titlob li jiġi stabbilit kontenut massimu fl-għalf komplet u li tahlita ta' żejt essenzjali tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBetché) Cheel ma' addittivi botaniċi oħra hija permessa dment li l-ammonti tal-istess sustanza ta' thassib fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost ikunu inqas mill-ammont li jirriżulta mill-użu ta' addittiv wiehed fil-kontenut massimu jew rakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija ta' annimali. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-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 jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw 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 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 tas-siġar tat-te mill-*Melaleuca alternifolia* (Maiden & ampBetché) Cheel, kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE u l-premixxeli li fihom dan l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Frar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Awwissu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw 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 is-6 ta' Awwissu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Awwissu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin 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 is-6 ta' Awwissu 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Awwissu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

*Artikolu 3***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Lulju 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 sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

2b275-eo	Żejt essenzjali tas-sigra tat-te	Kompożizzjoni tal-addittiv Żejt essenzjali mill-weraq u l-ferghat terminali ta' <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (sinonimu: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.) Forma likwida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Żejt essenzjali tas-sigra tat-te: Żejt essenzjali, kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa (KtE) (¹), miksub mill-weraq u l-ferghat terminali ta' <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & ampBetche) Cheel permezz tad-distillazzjoni bil-fwar u aktar kondensazzjoni tal-kostitwenti volatili u s-separazzjoni mill-ilma permezz tad-dekantazzjoni. Numru CAS: 68647-73-4 Numru EINECS: 285-377-1 Numru FEMA: 3902 Numru CoE: 275	Dundjani tas-simna	-	-	1,5	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Huwa permess it-taħlit taż-żejt essenzjali tas-sigra tat-te ma' addittivi botaniċi oħrajn dment li l-ammonti ta' metilewġenol fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost ikunu aktar baxxi mill-ammont li jirriżulta mill-użu ta' addittiv wiehed fil-livell massimu jew dak rakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija tal-annimali.	Is-6 ta' Aw-wissu 2035
			Tiġieġ għas-simna u speċijiet minuri ta' pollam tas-simna	-	-	1,1		
			Il-pollam imrobbi għall-bajd u għat-tniissil	-	-	1,1		
			Ghasafar ornamentali	-	-	1,1		
			Il-pollam kollu għall-bajd jew għat-tniissil	-	-	1,7		
			Hnieżer tas-simna	-	-	2,4		
			Hnieżer tas-simna ta' <i>Suidae</i> minuri	-	-	2,0		
			Hnienes (mhux miftuma u miftuma) tas- <i>Suidae</i> kollha	-	-	2,0		

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Speċifikazzjonijiet: — 4-Terpinenol: 30-48 % — γ-Terpinen: 10-28 % — α-Terpinen: 5-13 % — 1,8-Cineol (ewkaliptol): < 15 % — Metilewġenol: ≤ 0,01 % Metodu analitiku ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni ta' 4-terpinenol (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija b'fażi gassuża abbinata mad-detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (ISO 4730)	Is-Suidae kollha għat-tnissil	-	-	3,1	4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex 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-premixeli għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali għall-ġilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	
			Għoġġiela tas-simna	6 xhur	-	5,0		
			Nagħaġ u mogħoż	-	-	4,4		
			Bhejjem tal-ifrat tas-simna; ruminanti ohra tas-simna għajr in-nagħaġ, il-mogħoż u l-ghoġġiela tas-simna sa 6 xhur; Camelidae tas-simna	-	-	4,4		
			Ir-ruminanti l-ohra kollha; il-Camelidae l-ohra kollha	-	-	2,9		
			Equidae	-	-	4,4		
			Leporidae	-	-	1,8		
			Salmonidi u hut żgħir bil-pinen	-	-	5,0		
			Krustaċċi	-	-	6,6		
			Klieb	-	-	5,3		

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' ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Qtates	-	-	0,9		
			Hut ornamentali	-	-	15		
			Speċijiet u kategoriji oħra	-	-	1,1		

(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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.