



2025/1784

10.9.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1784

tad-9 ta' Settembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kapsajċina bhala addittiv tal-ghalf 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 -Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kapsajċina. Flimkien ma'dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kapsajċina bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti tat-toghma".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Marzu 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-kapsajċina hija sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-kapsajċina hi irritant respiratorju u tal-gilda u huwa preżunt li hi irritant tal-ghajnejn. Il-kapsajċina mhix sensitizzatur tal-gilda. Fl-aħhar, kwalunkwe esponiment tal-utenti għall-kapsajċina jitqies bhala riskju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li mindu l-kapsajċina giet rikonoxxuta li tagħti t-toghma lill-ikel u li l-funzjoni tagħha fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, ma jinhtieġx li jingħataw aktar provi tal-effikaċja tagħha. L-Awtorità ma dehrilhiex li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf mressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-kapsajċina tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu ta' dak l-addittiv jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Il-kapsajċina hija addittiv li għandu effetti zootekniki u medicinali, bħall-effetti pożittivi fil-prestazzjoni jew fil-protezzjoni kontra ċertu patoġeni. Sabiex jiġi evitat l-użu ta' dozi tal-addittiv li potenzjalment jistgħu jwasslu għal dawn l-effetti zootekniki jew medicinali fuq l-annimali, jehtieġ li jiġi stabbilit kontenut massimu għall-kapsajċina fl-ghalf. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) 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,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2025; 23:e9340. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2025.9340>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u għall-grupp funzjonali "komposti tat-togħma", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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, id-9 ta' Settembru 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	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni			
					mg tas-sustanza attiva/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %						
Kategorija: addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: komposti tat-toghma											
2b92458	Kapsajċina	Kompożizzjoni tal-addittiv Kapsajċina Forma solida	Pollam			6,5	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	It-30 ta' Settembru 2035			
			Ghasafar ornamentali			6,5					
			Speċi porċina			6,5					
		Ruminanti u kamelidi			6,5						
		Ekwini			6,5						
		Leporidi			6,5						
		Salmonidi u ħut bil-pinen minuri			6,5						
		Ħut ornamentali			6,5						
		Klieb			6,5						
		Qtates			5,3						
		Speċijiet u kategoriji oħra			5,3						
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Kapsajċina Prodotta permezz ta' sinteżi kimika Formola kimika: C ₁₈ H ₂₇ NO ₃ Numru CAS: 404-86-4 Numru FEMA: 3404 Purità: minimu ta' 98 % Proporzjon bejn l-(E) kapsajċina (trans-kapsajċina) u ż-(Z)- kapsajċina (cis-kapsajċina) - rapport bejn il-kapsajċina (E)/(Z): ≥ 6:1									
		Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-kapsajċina fl-addittiv tal-ghalf, fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa flimkien ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV, high performance liquid chromatography coupled to spectrophotometric detection)									

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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.