



2025/1928

26.9.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1928

tal-25 ta' Settembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-estratt rikk fil-luteina tat-*Tagetes erecta* L. bhala addittiv tal-ghalf għad-dundjani tas-simna

(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 -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 ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' estratt rikk fil-luteina tat-*Tagetes erecta* L. Dik l-applikazzjoni kellha magħha d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' estratt rikk fil-luteina tat-*Tagetes erecta* L. bhala addittiv tal-ghalf għall-użu fl-ghalf għad-dundjani tas-simna, u titlob biex dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "koloranti (ii), sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kuluri mal-ikel li joriġina mill-annimali".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-addittiv huwa sikur għall-ispeċi fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza tal-utent, ikkonkludiet li l-estratt rikk fil-luteina tat-*Tagetes erecta* L. huwa irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn u kwalunkwe esponiment jitqies bħala riskju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li s-sustanza għandha l-potenzjal li tagħti kulur lill-ġilda tad-dundjani tas-simna fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodi ta' analiżi tal-estratt rikk fil-luteina tat-*Tagetes erecta* L. bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Madankollu, il-Laboratorju ta' Referenza sussegwentement aġġorna r-rapport ta' evalwazzjoni pprezentat fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti, biex jittqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u biex tiġi żgurata adegwatezza aħjar tal-metodi ta' analiżi għall-kontrolli uffiċjali. L-Awtorità vverifikat ir-rapport emendat dwar il-metodi ta' analiżi tal-luteina bhala addittiv tal-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza ⁽³⁾.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tal-estratt rikk fil-luteina tat-*Tagetes erecta* L. jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Fir-rigward tal-metodi ta' analiżi, jenħtieġ li jittqies ir-rapport ta' evalwazzjoni aġġornat tal-Laboratorju ta' Referenza. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza bhala addittiv tal-ghalf jenħtieġ li jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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, 22(10), e9027. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽³⁾ Minuti tal-laqgħa tat-28-29 ta' Jannar 2025 tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali (FEEDAP), aċċessibbli fuq: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-“addittivi sensorjali” u mill-grupp funzjonali “kuluranti (ii), sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kuluri mal-ikel li jorigina mill-annimali”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti 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, il-25 ta’ Settembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' karotenojdi totali/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: kuluranti: (ii) sustanzi li, meta jiġu mitmugħa lill-annimali, iżidu l-kuluri mal-ikel li joriġina mill-annimali								
2a161bii	Estratt rikk fil-luteina	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparazzjoni ta' estratt rikk fil-luteina tat-<i>Tagetes erecta</i> L. b'karotenojdi totali ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Eżan ≤ 290 mg/kg Forma solida jew likwida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Luteina minn estratt saponifikat tat-<i>Tagetes erecta</i> L. (petali tal-fjuri mnixxfi) miksuba permezz ta' estrazzjoni bl-eżan u saponifikazzjoni: — Karotenojdi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 75 % tal-karotenojdi totali (TC) — Żeaksantina ≥ 4 % tal-karotenojdi totali (TC) Formula kimika: C₄₀H₅₆O₂ Numru CAS 127-40-2 (luteina) Numru CAS 144-68-3 (žeaksantina) Numru CoE: 494	Dundjani tas-simna			80	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. - It-tahlita tal-estratt rikk fil-luteina ma' karotenojdi awtorizzati oħra ma għandhiex taqbeż kontenut tal-karotenojdi totali ta' 80 mg/kg ta' għalf komplet. - Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, 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-premixeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġilda.	Is-16 ta' Ottubru 2035

Numru tal-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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' karotenojdi totali/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
		Metodu analitiku ⁽¹⁾ Ghad-determinazzjoni tal-luteina, taż-żeaksantina u tal-karotenojdi totali fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja (HPLC) bi spettrofotometrija — il-monografija tal-FAO JECFA “lutein from Tagetes erecta”, Combined Compendium for Food Additive Specifications Biex jiġu ddeterminati l-karotenojdi totali (inkluż il-luteina) fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja (HPLC) b'fażi inversa abbinata ma' detezzjoni tal-UV — EN 17550						

(¹) 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?prefLang=mt