



2025/2498

12.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2498

tal-11 ta' Diċembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' 4-idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, minbarra l-qtates u l-klieb

(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-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-ġħoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-4-idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-4-idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, minbarra l-qtates u l-klieb, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "komposti tat-togħma".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Ġunju 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-4-idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa irritanti għall-ġilda, għall-ġhajnejn u għas-sistema respiratorja u huwa sensitizzatur respiratorju u dermal. Kwalunkwe esponiment tal-utenti għall-4-idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on jiqies bħala riskju. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li peress li l-4-idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on jintuża fl-ikel bħala aromatizzant u fl-ġhalf tal-qtates u tal-klieb, ma hija meħtieġa l-ebda dimostrazzjoni ulterjuri tal-effikaċja. Hija ma qisix li hemm il-htieġa ta' rekwiziti speċifiċi ta' monitoraġġ għal wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu f'valutazzjoni preċedenti dwar applikazzjoni oħra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Lulju 2012 ⁽³⁾, huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, ma kienx meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-4-idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, minbarra l-qtates u l-klieb. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-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⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9538. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9538>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2012;10(7):2786, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2786>.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet u l-hidmijiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ġhalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Il-Kummissjoni tqis li ma hemmx raġunijiet ta' sikurezza li jirrikjedu l-iffissar ta' kontenuti massimi għall-4-idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on. Biex ikun jista' jkun hemm kontroll ahjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. Meta jinqabeż il-kontenut massimu rakkomandat, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tal-premixeli kkonċernati.
- (8) Il-mizuri 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 tappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorji" 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-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, il-11 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi sensorji. Grupp funzjonali: komposti tat-toghma								
2b13010	4-idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on	Kompożizzjoni tal-addittiv 4-Idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva 4-Idrossi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-on Prodott permezz tas-sinteżi kimika Purità: 98 % Formula kimika: C₆H₈O₃ Numru CAS: 3658-77-3 FLAVIS: 13.010 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-addittiv f'tahlitiet ta' aromatizzanti: — Kromatografija b'fażi gassuża/spettrometrija tal-massa b'illokkjar tal-hin ta' retenzjoni GC-MS-RTL.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali, minbarra l-qtates u l-klieb	-	-	-	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-hżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: — l-ispeċijiet kollha tal-annimali, minbarra l-qtates u l-klieb: 10 mg" 4. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-premixxela jekk il-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3.	L-1 ta' Jannar 2036

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem l-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
							5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premexxeli, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmira ta' protezzjoni personali, inkluż protezzjoni għall-ġilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	

(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.