



2023/2846

21.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2846

tal-20 ta' Diċembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni tal-estratt tal-quebracho ahmar mis-*Schinopsis balansae* Engl. jew mis-*Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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-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. 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 estratt tal-quebracho ahmar mis-*Schinopsis balansae* Engl. jew mis-*Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dik is-sustanza ddahhlet fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Għalf bħala prodott eżistenti li tagħmel parti mill-kategorija "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", 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 tal-estratt tal-quebracho ahmar mis-*Schinopsis balansae* Engl. jew mis-*Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. bħala addittiv tal-ghalf 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 aromatizzanti" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-użu ta' dan l-addittiv fl-ilma tax-xorb jenhtiegħ li ma jiġix permess.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Novembru 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-estratt tal-quebracho ahmar mis-*Schinopsis balansae* Engl. jew mis-*Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-estratt li qed jiġi vvalutat mhux irritant għall-ghajnejn iżda li fin-nuqqas ta' *data*, ma tista' tinsilex l-ebda konkluzjoni dwar il-potenzjal tiegħu li jkun irritant tal-gilda u sensitizzatur dermalni u respiratorju. Barra minn hekk ikkonkludiet li minhabba li s-sustanza hija rikonossuta li tagħti t-toġhma lill-ikel u billi l-funzjoni tagħha fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn li jkun hemm aktar provi tal-effikaċja tagħha. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7699.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-estratt tal-quebracho ahmar mis-*Schinopsis balansae* Engl. jew mis-*Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' din is-sustanza jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li minhabba l-effett possibbli ta' dan l-estratt bhala prodott mediċinali u effetti zootekniċi oħra possibbli tiegħu, jenhtieg li jiġi stabbilit livell massimu sabiex dan l-addittiv ma jithallix jintuża għal skopijiet oħra. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-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 ta' tranżizzjoni 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 skont l-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 tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-10 ta' Lulju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-10 ta' Jannar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel l-10 ta' Jannar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-10 ta' Jannar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-10 ta' Jannar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-10 ta' Jannar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn 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-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Diċembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

2b2972-ex	Estratt tal-quebracho ahmar	Kompożizzjoni tal-addittiv Estratt tal-injam tas- <i>Schinopsis balansae</i> Engl. jew tas- <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Forma solida	Dundjani ghas-simna	—	—	540	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 3. It-tahlit tal-estratt tal-quebracho ahmar ma' addittivi botaniċi oħra huwa permess diment li l-ammonti ta' tannini kondensati fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost ikunu inqas mill-ammont li jirriżulta mill-użu ta' addittiv wieħed fil-livell massimu jew rakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija ta' annimali.	l-
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Estratt ta' tannini kondensati mill-quebracho ahmar Estratt miksub mill-injam tas- <i>Schinopsis balansae</i> Engl. jew tas- <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. permezz tal-fwar taħt pressjoni, filtrazzjoni ulterjuri, konċentrazzjoni u tnixxif bl-atomizzazzjoni tas-soluzzjoni kkonċentrata kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾ .	-10 ta' Jannar 2034 Tigieg għas-simna u speċijiet minuri ta' pollam għas-simna	—	—	400		
		Speċifikazzjonijiet Tannini kondensati: 70-87 % Numru CAS: 90106-04-0 għas- <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Numru FEMA: 2972	L-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd u għat-tnissil.	—	—	600		
			Hnienes, ħnienes ta' <i>Suidae</i> minuri u ħnieżer għas-simna ta' <i>Suidae</i> minuri	—	—	720		
			Hnieżer għas-simna	—	—	860		
			Hnieżer nisa	—	—	1 050		
			Għoggiela tal-vitella (sostitut tal-halib)	—	—	1 680		

		Metodu analitiku ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tat-tannini kondensati (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-ghalf: analizi gravimetrika indiretta tal-aġenti tal-ikkunzar bl-iffissar tal-komposti assorbenti fi trab tal-ġlud bi kromat baxx – ISO 14088	Ruminanti għas-simna hlief in-nagħaġ u l-mogħoż Żwiemel	—	—	1 580	4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali sabiex 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 t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għannifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	
			Nagħaġ, mogħoż	—	—	1 580		
			Baqra tal-ħalib u ruminanti minuri tal-ħalib hlief in-nagħaġ u l-mogħoż tal-ħalib	—	—	1 030		
			Fniek	—	—	630		
			Salmonidi u ħut bil-pinen minuri	—	—	1 810		
			Ħut ornamentali	—	—	3 000		
			Klieb	—	—	1 900		
			Għasafar ornamentali			317		
			Qtates	—	—	317		
Speċijiet u kategoriji oħrajn ta' annimali	—	—	317					

⁽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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>