



2024/261

18.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/261

tas-17 ta' Jannar 2024

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-bżar iswed u tal-oleoreżina tal-bżar iswed mill-*Piper nigrum* L. bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u tal-estratt superkritiku tal-bżar iswed mill-*Piper nigrum* L. bhala addittiv tal-ghalf għall-qtates u għall-klieb

(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-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' din l-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-sustanzi żejt essenzjali tal-bżar iswed u oleoreżina tal-bżar iswed mill-*Piper nigrum* L., u l-estratt superkritiku tal-bżar iswed mill-*Piper nigrum* L. ġew awtorizzati bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali mingħajr limitu ta' żmien, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Sussegwentement, dawn is-sustanzi ddaħhlu fir-Registru tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodotti eżistenti li jagħmlu 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 taż-żejt essenzjali tal-bżar iswed, tal-oleoreżina tal-bżar iswed u tal-estratt superkritiku tal-bżar iswed mill-*Piper nigrum* L. bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, fejn gie mitlub li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Sussegwentement, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-estratt superkritiku tal-bżar iswed mill-*Piper nigrum* L. fir-rigward tal-użu għall-ispeċijiet kollha tal-annimali hlief il-qtates u l-klieb.
- (4) L-applikant talab li l-addittivi jiġu awtorizzati għall-użu 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, jenhtieg li l-użu ta' dawn l-addittivi fl-ilma tax-xorb ma jiġix permess.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, iż-żejt essenzjali tal-bżar iswed, l-estratt superkritiku tal-bżar iswed, u l-oleoreżina tal-bżar iswed mill-*Piper nigrum* L. huma sikuri għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li ż-żejt essenzjali tal-bżar iswed, l-estratt superkritiku tal-bżar iswed u l-oleoreżina tal-bżar iswed jenhtieg li jitqiesu bhala irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn, u bhala sensitizzaturi respiratorji u tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li minhabba li s-sustanzi huma rikonoxxuti li jagħtu t-togħma lill-ikel u billi l-funzjoni tagħhom fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn li jkun hemm aktar provi tal-effikaċja tagħhom. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf imressaq 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(11):7599.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li ż-żejt essenzjali tal-bżar iswed, l-oleoreżina tal-bżar iswed u l-estratt superkritiku tal-bżar iswed mill-*Piper nigrum* L. jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dawn is-sustanzi jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni jidhrilha li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-iffissar ta' livelli massimi għas-sustanzi kkonċernati. Il-marġni kbir ta' esponiment u n-nuqqas ta' sustanzi ta' thassib jippermettu li jiġi stabbilit il-kontenut massimu rakkomandat. Biex ikun jista' jkun hemm kontroll aħjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-ghalf. Meta dawn il-kontenuti jinqabzu, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel ikkonċernati. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittivi.
- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati, 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 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-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jaqgħu taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u l-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawk is-sustanzi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Awwissu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Frar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Frar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Frar 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

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

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Jannar 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b347-eo	Żejt essenzjali tal-bżar iswed	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Żejt essenzjali tal-bżar iswed miksub mill-frott tal-<i>Piper nigrum</i> L. Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Żejt essenzjali tal-bżar iswed miksub mid-distillazzjoni bil-fwar tal-frott mhux misjur tal-<i>Piper nigrum</i> L. imnixxef u mgħaffeg, kif iddefinit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾. Speċifikazzjonijiet: — b-Karjofillen: 12-40 % — Limonen: 7-20 % — Sabinen (4(10)-tujen): 4-17 % — a-Pinen (pin-2(3)-en): 2,5-16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Numru CAS: 8006-82-4 Numru FEMA: 2845 Numru KtE: 347	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. l-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-šana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: — 5 mg għat-tiġieġ għas-simna u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għas-simna — 7 mg għad-dundjani għas-simna — 8 mg għall-pollam imrobbi għall-bajd u għat-tnissil, — 9,5 mg għall-qżieqeż, għall-qżieqeż ta' <i>Suidae</i> minuri u għall-ħnieżer għas-simna ta' <i>Suidae</i> minuri — 11,5-il mg għall-ħnieżer għas-simna — 14-il mg għall-majjali — 14-il mg għall-baqar tal-ħalib u għar-ruminanti minuri tal-ħalib, hlief in-nagħaġ u l-mogħoż tal-ħalib — 20 mg għar-ruminanti għas-simna, hlief in-nagħaġ u l-mogħoż — 20 mg għan-nagħaġ u l-mogħoż — 20 mg għaž-żwiemel — 8,5 mg għall-fniek — 20 mg għall-ħut	is-7 ta' Frar 2034

		<i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Ghad-determinazzjoni tal-markatur fitokimiku β-Karjofillen: kromatografija b'fażi gassuża abbinata ma' detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) abbażi ta' ISO 3061.					— 20 mg għall-klieb u l-qtates — 5 mg għall-ghasafar ornamental — 5 mg għal speċijiet u kategoriji oħra ta' annimali". 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽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>

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	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 ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b347-ex	Estratt superkritiku tal-bżar iswed	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Estratt superkritiku tal-bżar iswed miksub mill-frott tal-<i>Piper nigrum</i> L. Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Estratt superkritiku tal-bżar iswed miksub mill-estrazzjoni superkritika permezz tas-CO₂ mill-frott mhux misjur tal-<i>Piper nigrum</i> L. imnixxef u mgħaffeg (minghajr l-ebda zieda ta' solvent addizzjonali) kif iddefinit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾. Speċifikazzjonijiet: — β-Karjofillen: 8-30 % — Limonen: 10-18 % — Sabinen (4(10)-tujen): 5-17 % — α-Pinen (pin-2(3)-en):7-18 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Numru KtE: 347	Qtates u klieb	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. l-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin 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 f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 1,5 mg għall-qtates u l-klieb.” 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	is-7 ta' Frar 2034

		Metodu analitiku ⁽²⁾ Ghad-determinazzjoni tal-markatur fitokimiku β-Karjofillen: kromatografija b'fazi gassuża abbinata ma' detezzjoni tal- jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) abbazi ta' ISO 3061.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	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 tas-sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b347-or	Oleoreżina tal-bżar iswed	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal-oleoreżina tal-bżar iswed miksuba mill-frott tal-<i>Piper nigrum</i> L. Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Oleoreżina tal-bżar iswed prodotta mill-estrazzjoni organika likwidu-likwidu tal-frott mhux misjur tal-<i>Piper nigrum</i> L. imnixxef, kif iddefinit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾. Speċifikazzjonijiet: — Piperin: 20-50 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Numru CAS: 84929-41-9 Numru FEMA: 2846 Numru KtE: 347 <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-markatur fitokimiku piperin: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata mad-detezzjoni fotometrika (HPLC-UV) abbażi ta' ISO 11027.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. l-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin 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 f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: — 1 mg għat-tigieġ ghas-simna u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam ghas-simna, — 1,3 mg għad-dundjani ghas-simna — 1,4 mg għall-pollam imrobbi għall-bajd u għat-tnissil — 1,7 mg għall-qżieqeż, għall-qżieqeż ta' <i>Suidae</i> minuri u għall-ħnieżer ghas-simna ta' <i>Suidae</i> minuri — 2 mg għall-ħnieżer ghas-simna. — 2,5 mg għall-majjali — 2,4 mg għall-baqar tal-halib u għar-ruminanti minuri tal-halib, ħlief in-nagħaġ u l-mogħoż tal-halib — 12,5-il mg għall-ghoġġiela ghas-simna — 11,5-il mg għar-ruminanti ghas-simna, ħlief in-nagħaġ u l-mogħoż — 11,5-il mg għan-nagħaġ u l-mogħoż — 11,5-il mg għaž-żwiemel — 1,5 mg għall-fniek	is-7 ta' Frar 2034

							— 13,5-il mg għas-salmonidi u l-hut minuri bil-pinen — 51,5 mg għall-hut ornamentali — 14-il mg għall-klieb — 3,8 mg għall-qtates — 1 mg għall-għasafar ornamentali — 1 mg għal speċijiet jew kategoriji oħra ta' annimali" 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-kontenut imsemmi fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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>