



2024/806

8.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/806

tas-7 ta' Marzu 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-arżnu mill-*Pinus sylvestris* L. bhala 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' 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-sustanza tintura tal-arżnu mill-*Pinus sylvestris* L. giet awtorizzata minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dik is-sustanza giet aktar tard inkluża fir-Registru tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodott eżistenti, 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 tat-tintura tal-arżnu mill-*Pinus sylvestris* L. bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti" u biex jiġi awtorizzat ukoll għall-użu fl-ilma tax-xorb. Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Lulju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, it-tintura tal-arżnu mill-*Pinus sylvestris* L. hija sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Barra minn hekk, l-Awtorità ddikjarat li d-dimostrazzjoni ulterjuri tal-effikaċja mhijiex meħtieġa peress li z-zkuk tal-*Pinus sylvestris* L. jintużaw biex jagħtu toġhma lill-ikel u jitqiesu simili fil-kompożizzjoni tal-materjal tas-sors għall-produzzjoni tat-tintura tal-arżnu. Ikkonkludiet li t-tintura tal-arżnu mill-*Pinus sylvestris* L. jenħtieġ li titqies bhala irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn, u bhala sensitizzatur dermali u respiratorju. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analizi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li t-tintura tal-arżnu mill-*Pinus sylvestris* L. tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Barra minn hekk, sabiex ikun hemm kontroll ahjar, jenħtieġ li l-aromatizzanti jiġu inkorporati fl-ghalf fil-forma ta' premixxeli. Il-Kummissjoni jidhrilha li r-raġunijiet ta' sikurezza għat-tintura tal-arżnu mill-*Pinus sylvestris* L. ma jeżiġux li jiġu stabbiliti livelli massimi. Biex ikun jista' jkun hemm kontroll ahjar, jenħtieġ li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittiv. Meta l-kontenut massimu rakkomandat jinqabeż, jenħtieġ li certa informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tal-premixxeli kkonċernati.

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

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda l-addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8181.

- (7) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti aromatizzanti" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-użu ta' dak l-addittiv fl-ilma tax-xorb jenhtieg li ma jkunx permess.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tintura tal-arżnu mill-*Pinus sylvestris* L., jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) 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 hija fil-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Mizuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u l-premixxeli li fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Marzu 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, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Marzu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel [it-28 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk 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 it-28 ta' Marzu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu mahsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, is-7 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem 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								
2b2816792-t	Tintura tal-arżnu	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Tintura tal-arżnu mill-għejjun tal-<i>Pinus sylvestris</i> L. Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Kontenut ta' materja xotta: 1,9-2,5 % Tintura tal-arżnu mill-għejjun tal-<i>Pinus sylvestris</i> L. permezz ta' estrazzjoni b'tahlita ta' ilma/etanol kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾. Numru KE: 281-679-2 ⁽²⁾ <i>Speċifikazzjonijiet</i> — Polifenoli. 0,070-0,102 % — Aċidi fenoliċi: 0-0,038 % — Rutin: 0-0,001 % — Aċidu feruliku: 0,0003-0,0006 % — α-Terpineol: 0,00013-0,00025 % <i>Metodu analitiku</i> ⁽³⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-ghalf: spettrofotometrija għad-determinazzjoni tal-polifenoli totali: kromatografija ta' prestazzjoni għolja fuq saff irqiq (HPTLC) għad-determinazzjoni tal-aċidi fenoliċi totali.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	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-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 50 mg.” 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-premixxela meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jkun iwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf 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 miżuri bħal dawn, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	it-28 ta' Marzu-2034

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings - Rapport Nru 2 (2007).

⁽²⁾ Numru KE li jkopri Estratti u d-derivati taghhom immodifikati fizikament bhal tinturi, konkreti, assoluti, żjut essenzjali, oleoreżini, terpeni, frazzjonijiet hielsa mit-terpeni, distillati, residwi, eċċ., miksaba minn *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Sors: Bażi tad-*Data* tal-ECHA.

⁽³⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
