



2024/824

11.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/824

tat-8 ta' Marzu 2024

**dwar l-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L. bħala addittiv tal-ġhalf għal
ċerti ispeċijiet ta' 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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ġhalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 10(5) 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-ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L. kienet ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dik is-sustanza wara ġiet inkluża fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Ġhalf bħala 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-ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L. bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "komposti tat-toghma". 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 tat-toghma" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-użu tal-addittiv fl-ilma tax-xorb jenhtieg li ma jiġix permess.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Marzu 2021 ⁽³⁾ u tal-1 ta' Frar 2023 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, it-tintura tal-ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L. hija sikura għall-annimali li jgħixu għal żmien qasir, jiġifieri għall-ispeċijiet tal-annimali għat-tismin, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Hija ddikjarat li fin-nuqqas tad-*data* dwar il-ġenotossicità *in vivo* tal-ksantini (ġentisina u isogentisina) u tal-ġenentiopikrosid, ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni għall-annimali li jgħixu fit-tul u għall-annimali riproduttivi. Barra minn hekk, fin-nuqqas ta' *data*, l-Awtorità ma setgħetx tislet konklużjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritant tal-ġilda/tal-ġhajnejn jew sensitizzatur tal-ġilda. Hija nnotat ukoll li, meta t-tintura tiġi mmanigġjata, ma jistax jiġi eskluż l-esponiment tal-utenti mhux protetti għall-ksantini (ġentisina u isogentisina) u għall-ġenentiopikroside potenzjalment ġenotossici, u li għalhekk, biex jitnaqqas ir-riskju, l-esponiment tal-utenti jenhtieg li jiġi minimizzat. Minbarra dan, l-Awtorità kkonkludiet li minhabba li tintura tal-ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L. hija rikonnoxxuta li tagħti t-toghma lill-ikel u billi l-funzjoni tagħha fl-ġhalf 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-addittivi tal-ġhalf fl-ġhalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽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 addittivi f'ġhalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6547.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7869.

- (6) Sussegwentement, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L. għall-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali kollha hlief: speċijiet ta' annimali għat-tismin (għajr ekwidi) u salmonidi u speċijiet minuri ta' hut bil-pinen għajr stokk ta' hut riproduttur.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li t-tintura ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L. tissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, fir-rigward tal-ispeċijiet tal-annimali għat-tismin (hlief l-ekwidi), is-salmonidi u l-hut bil-pinen għajr l-istokk tal-hut riproduttur, u dment li b'mod partikolari l-addittiv ma jintużax flimkien ma' addittivi oħra li fihom il-ġentisina, l-isogentisina u l-ġentiopikrosid. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħha tal-utenti tal-addittiv.
- (8) L-Artikolu 10(5) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jimponi obbligu fuq il-Kummissjoni biex tadotta Regolament li jirtira mis-suq addittivi tal-ġhalf li għalihom ma tressqet l-ebda applikazzjoni kif mehtieg mill-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qabel l-iskadenza prevista f'dik id-dispożizzjoni. Bl-istess mod, jenhtieg li jiġi adottat Regolament dwar l-addittivi tal-ġhalf li għalihom tressqet applikazzjoni iżda li sussegwentement giet irtirata.
- (9) Fil-każ ta' addittivi tal-ġhalf li għalihom tkun giet irtirata applikazzjoni għal ċerti speċijiet jew kategoriji ta' annimali biss, l-irtirar mis-suq jenhtieg li jikkonċerna biss dawk l-ispeċijiet jew kategoriji ta' annimali.
- (10) Għalhekk, jenhtieg li t-tintura tal-ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L. tiġi rtirata mis-suq fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali li mhumiex is-suġġett tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'dan ir-Regolament.
- (11) Sa fejn dan ir-Regolament jawtorizza t-tintura tal-ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L. bħala addittiv tal-ġhalf, ir-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ta' dik is-sustanza fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali li huma koperti mill-awtorizzazzjoni mogħtija b'dan ir-Regolament. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (12) Barra minn hekk, sa fejn l-addittiv tal-ġhalf jiġi rtirat mis-suq, huwa xieraq ukoll li jiġi permess perjodu ta' tranżizzjoni li fih il-ħażniet eżistenti tal-addittiv, tat-tahlitiet lesti minn qabel, tal-materjali tal-ġhalf u tal-ġhalf kompost li ġew prodotti b'dak l-addittiv, jistgħu jintużaw ukoll fir-rigward tal-ispeċijiet tal-annimali u l-kategoriji tal-annimali li mhumiex koperti mill-awtorizzazzjoni mogħtija b'dan ir-Regolament, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jadattaw ruhhom għall-obbligu li jirtiraw dawk il-prodotti mis-suq.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti tat-togħma", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Irtirar mis-suq

L-addittiv tal-ġhalf tintura tal-ġenzjana mill-*Gentiana lutea* L., kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE, għandu jiġi rtirat mis-suq fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali għajr dawk imsemmija fl-Anness.

*Artikolu 3***Miżuri tranżizzjonali relatati mal-awtorizzazzjoni**

1. L-addittiv tal-ghalf imsemmi fl-Artikolu 2 u t-tahlitiet lesti minn qabel li fihom dawk l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw fir-rigward tal-ispeċijiet u tal-kategoriji tal-annimali msemmija fl-Anness sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li jkun fihom l-addittiv imsemmi fl-Artikolu 2, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-31 ta' Marzu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw fir-rigward tal-ispeċijiet u tal-kategoriji tal-annimali msemmija fl-Anness sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

*Artikolu 4***Miżuri tranżizzjonali relatati mal-irtirar mis-suq**

1. Il-ħażniet eżistenti tal-addittiv tal-ghalf imsemmi fl-Artikolu 2 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali ghajr dawk imsemmija fl-Anness sal-31 ta' Marzu 2025.
2. It-tahlitiet lesti minn qabel prodotti bl-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali ghajr dawk imsemmija fl-Anness sat-30 ta' Ġunju 2025.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf prodotti bl-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1 jew bit-tahlitiet lesti minn qabel imsemmija fil-paragrafu 2 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali ghajr dawk imsemmija fl-Anness sal-31 ta' Marzu 2026.

*Artikolu 5***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, it-8 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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

Kategorija: addittivi sensorji. Grupp funzjonali: komposti tat-togħma

2b2506-t	Tintura tal- gjenzjana	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Tintura mill-għeruq tal-<i>Gentiana lutea</i> L. Għamla likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Tintura miksuba mill-għeruq tal- <i>Gentiana lutea</i> L. permezz ta' estrazzjoni estiża b'tahlita ta' ilma/etanol kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾. Numru FEMA: 2506 <i>Speċifikazzjonijiet</i> Materja niexfa: 3,5–5 % Polifenoli totali: 0,05–0,11 % Flavonojdi totali: 0,03–0,06 % Ksantini: massimu ta' 0,004 % — Ġentisina — Isoġentisina Ġentiopikrosid: massimu ta' 0,006 %	Hnieżer għat-tismin u speċijiet minuri ta' hnieżer għat-tismin ta' <i>Suidae</i> Frat għat-tismin, nagħaġ għat-tismin, speċijiet minuri ta' ruminanti għat-tismin u għoġġiela għat-tismin Tiġieġ għat-tismin, dundjani għat-tismin u speċijiet minuri ta' pollam għat-tismin Salmonidi u speċijiet minuti ta' hut bil-pinen għajr l-istokk tal-hut riproduttur Speċijiet minuri oħra għat-tismin għajr l-ekwidi	—	—	50	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-ghalf 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-hżin u l-istabbiltà għat-tratament bis-shana. 3. Dan l-addittiv ma għandux jintuża flimkien ma' addittivi oħra li fihom il-ġentisina, l-isogentisina u l-ġentio-pikrosid. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, 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 b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	Il-31 ta' Marzu 2034
----------	---------------------------	---	--	---	---	----	---	----------------------

		<i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-ġhalf: — Il-metodu gravimetriku għad-determinazzjoni tal-kontenut ta' materja niexfa u rmied. — Spettrofotometrija għad-determinazzjoni tal-kontenut ta' polifenoli totali; kif ukoll — Kromatografija fuq saff irqiq ta' prestazzjoni għolja (HPTLC) għad-determinazzjoni tal-kontenut ta' flavonojdi, ta' ksan-tini (ġentisina u isogentisina) u ta' ġentiopikrosid totali.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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>.