



2024/1186

25.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1186

tal-24 ta' April 2024

dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl bhala addittivi tal-ghalf ghal ċerti speċijiet tal-annimali

(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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf 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-sustanzi żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl ġew awtorizzati minghajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dawn is-sustanzi ddahhlu fir-Registru tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodotti 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-evalwazzjoni mill-ġdid taż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab biex 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 meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (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 tat-toghma" 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, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, iż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl huma sikuri għall-annimali li jgħixu għal żmien qasir (l-annimali maħsuba għas-simna), inklużi l-hnienes u *Suidae* minuri ohra. Ikkonkludiet ukoll li huwa sikura għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità indikat li, minhabba l-preżenza tal-istiren fiż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella, mhijiex fil-pożizzjoni li tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-addittiv għall-annimali li jgħixu għal żmien twil u għall-annimali riproduttivi inklużi daww l-annimali mrobbija għall-bajd/ghat-tniissil/ghar-riproduzzjoni. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li iż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl jenhtieg li jitqiesu bhala irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn, u bhala sensitizzaturi dermali u respiratorji. Hija ddikjarat ukoll li, abbażi tal-preżenza tas-safrol $\geq 0,1\%$, iż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella huma kklassifikati bhala karċinoġeni (kategorija 1B) u jenhtieg li jiġu ttrattati skont dan. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li minhabba li s-sustanzi huma rikonnoxxuti li jagħtu t-toghma lill-ikel u billi l-funzjoni tagħhom fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bħal 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, 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 2022;20(10):7601.

- (6) Sussegwentement, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl għall-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali kollha hlief il-hnienes, hlief il-hnienes ta' Suidae minuri, l-ispeċijiet ta' annimali tas-simna (għajr l-ekwini), hlief is-salmonidi (għajr għall-istokk tal-hut riproduttur) u hlief l-ispeċijiet minuri ta' hut bil-pinen (għajr l-istokk tal-hut riproduttur).
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li ż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tal-ispeċijiet tal-annimali tas-simna (hlief l-Equidae), fir-rigward tas-salmonidi (hlief l-istokk tal-hut riproduttur), fir-rigward tal-hut bil-pinen (hlief l-istokk tal-hut riproduttur), fir-rigward tal-hnienes u fir-rigward tal-hnienes tas-Suidae minuri. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' daww l-addittivi jiġi awtorizzat. Għaž-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl, il-Kummissjoni tqis li l-preżenza tas-sustanzi ta' thassib għas-safrol, il-metileugenol u l-istiren tehtieg li jiġi stabbilit kontenut massimu fl-għalf komplet u li tiġi pprojbata l-kombinazzjoni ta' dawn l-addittivi ma' addittivi oħra li fihom l-istess sustanzi ta' thassib. 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.
- (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-għalf 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-għalf li għalihom tressqet applikazzjoni iżda li sussegwentement giet irtirata.
- (9) Fil-każ ta' addittivi tal-għalf li għalihom tkun giet irtirata applikazzjoni għal ċerti speċijiet jew kategoriji ta' annimali biss, l-irtirar mis-suq jenhtieg li jikkonċerna biss daww l-ispeċijiet jew kategoriji ta' annimali.
- (10) Għalhekk, jenhtieg li ż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl jiġi rtirat mis-suq fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali li mhumix is-suġġett tal-awtorizzazzjoni mogħtija b'dan ir-Regolament.
- (11) Sa fejn dan ir-Regolament jawtorizza ż-żejt essenzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl bħala addittiv tal-għalf, 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-għalf jiġi rtirat mis-suq, huwa xieraq ukoll li jiġi permess perjodu ta' tranżizzjoni li fih il-ħażniet eżistenti tal-addittiv, tat-taħlitiet lesti minn qabel, tal-materjali tal-għalf u tal-għalf kompost li ġew prodotti b'dak l-addittiv, jistgħu jintużaw ukoll fir-rigward tal-ispeċijiet tal-annimali u l-kategoriji tal-annimali li mhumix koperti mill-awtorizzazzjoni mogħtija b'dan ir-Regolament, sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jadattaw ruhhom għall-obbligu li jirtiraw daww l-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-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

Irtirar mis-suq

L-addittivi tal-ġhalf żejt essenzzjali tal-qoxra tal-kannella u taż-żejt essenzzjali tal-weraq tal-kannella minn *Cinnamomum verum* J. Presl, kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE, għandhom jiġu rtirati 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-addittivi tal-ġhalf imsemmija fl-Artikolu 2 u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawk l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Novembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Mejju 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-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li jkun fihom l-addittivi imsemmija fl-Artikolu 2, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Mejju 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Mejju 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-addittivi tal-ġhalf imsemmi fl-Artikolu 2 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali għajr dawk imsemmija fl-Anness sal-15 ta' Mejju 2025.
2. It-taħlitiet lesti minn qabel prodotti bl-addittivi tal-ġhalf imsemmi fil-paragrafu 1 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali għajr dawk imsemmija fl-Anness sal-15 ta' Awwissu 2025.
3. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf prodotti bl-addittivi tal-ġhalf imsemmi fil-paragrafu 1 jew bit-taħlitiet lesti minn qabel imsemmija fil-paragrafu 2 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw fir-rigward tal-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali għajr dawk imsemmija fl-Anness użati sal-15 ta' Mejju 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, l-24 ta' April 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-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								
2b133-eo	Żejt essenzzjali tal-qoxra tal-kannella	Kompożizzjoni tal-addittiv	Hnieżer ghas-simna	—	—	25	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' tahlita les-ta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħzin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 3. Dan l-addittiv ma għandux jintuża flimkien ma' addittivi oħra li fihom is-safrol, il-metilewġenol u l-istiren. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	il-15 ta' Mejju 2034
		Żejt essenzzjali miksub mill-qoxra ta' <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	Hnieżer tas-simna ta' <i>Suidae</i> minuri	—	—	50		
		Ghamla likwida	Hnienes u hnienes ta' <i>Suidae</i> minuri			50		
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva	Bhejjem tal-ifrat għat-tismin, nagħaġ għat-tismin, speċijiet minuri ta' ruminanti għat-tismin u għoġġiela għat-tismin.	—	—	10		
		Żejt essenzzjali miksub mill-qoxra ta' <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl permezz tad-distillazzjoni bil-fwar u mbagħad separat mill-faži milwiema permezz ta' dekantazzjoni kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾ .	Tiġieġ għat-tismin, dundjani għat-tismin u speċijiet minuri ta' pollam għat-tismin	—	—	5		
		Speċifikazzjonijiet	Salmonidi u speċijiet minuti ta' hut bil-pinen għajr l-istokk tal-hut riproduttur	—	—	5		
		— (E)-Ċinnamaldeid: 55–75 % — Ewġenol: ≤ 7,5 % — β-Karjofillen: 1,0–7,5 % — Linalol: 1,0–7,5 % — Safrol: ≤ 0,34 % — Metileuġenol: ≤ 0,04 % — Stiren ≤ 0,024 % — Ganfra: ≤ 0,018 % — Kumarina: ≤ 0,01 %	Speċijiet minuri oħra għat-tismin għajr l-ekwidi	—	—	5		
Numru CAS 8015-91-6 Numru EINECS: 283–479–0 Numru FEMA: 2291 Numru KtE: 133								
Metodu analitiku ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni ta' (E)-ċinnamaldeid (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-ghalf: kromatografija b'faži gassuża abbinata ma' individwazzjoni tal-jonizzazzjoni mal-fjamma (GC-FID)								

⁽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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	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								
2b133i-eo	Żejt essen-zjali tal-weraq tal-kannella	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Żejt essenzzjali tal-kannella miksuba mill-qoxra tas-sigra Cinnamomum verum J. Presl Ghamla likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Żejt essenzzjali miksub mill-weraq tal-Cinnamomum verum J. Presl permezz tad-distillazzjoni bil-fwar u mbagħad separat mill-faži milwiema permezz ta' dekantazzjoni kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾ . Speċifikazzjonijiet — (E)-Ċinnamaldeid: ≤ 3 % — Ewġenol: 70–85 % — aċetat Eugenil: 1,3–5,0 % — Benžoat tal-benzil: 2–4,5 % — Safrol: ≤ 1,09 % — Metileuġenol: ≤ 0,030 % — Ganfra: ≤ 0,007 % — Kumarina: ≤ 0,01 % — Stiren: ≤ 0,013 % Numru CAS 8015-91-6 Numru EINECS: 283–479–0 Numru FEMA: 2292 Numru KtE: 133 <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni ta' ċinnamaldeid (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-ghalf: kromatografija b'faži gas-suża abbinata ma' individwazzjoni tal-jonizzazzjoni mal-fjamma (GC-FID)	Hnieżer ghas-simna	—	—	50	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' tahlita les-ta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 3. Dan l-addittiv ma għandux jintuża flimkien ma' addittivi ohra li fihom is-safrol, il-metilewġenol u l-istiren. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	il-15 ta' Mejju 2034
			Hnieżer tas-simna ta' Suidae minuri	—	—	50		
			Hnienes u hnienes ta' Suidae minuri			50		
			Bhejjem tal-ifrat, nagħaġ għat-tismin, speċijiet minuri ta' ruminanti għat-tismin u għoġġiela għat-tismin	—	—	50		
			Tiġieġ tas-simna u speċijiet minuri ohrajn ta' pollam tas-simna	—	—	40		
			Dundjani ghas-simna	—	—	50		
			Fniek tas-simna	—	—	50		
			Salmonidi u speċijiet minuti ta' hut bil-pinen għajr l-istokk tal-hut riproduttur	—	—	25		
			Speċijiet minuri ohra għat-tismin għajr l-ekwidi	—	—	25		

⁽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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports>.