



2024/2414

16.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2414

tat-13 ta' Settembru 2024

**dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-ġnibru u tat-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis*
L. bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha 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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimal (⁽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 għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġhotti 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-sustanzi, iż-żejt essenzjali tal-ġnibru u ż-żejt essenzjali tat-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L., ġew awtorizzati minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dawk is-sustanzi ddahhlu fir-Reġistru 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, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-ġnibru u tat-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L. bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba 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 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 aromatizzanti" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, jenhtieg li ma jiġix permiss l-użu ta' dawn l-addittivi fl-ilma tax-xorb.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Marzu 2023 (⁽³⁾), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, it-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L. hija sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u għall-konsumaturi. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ż-żejt essenzjali tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L. huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u għall-konsumaturi f'ċerti konċentrazzjonijiet massimi speċifikati aktar għal kull speċi. Sabet ukoll li l-użu taż-żejt tal-ġnibru u tat-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L. fl-ghalf tal-annimali, bil-kundizzjonijiet proposti, mhuwix mistenni li johloq riskju għall-ambjent. Hija kkonkludiet li ż-żejt essenzjali tal-ġnibru u t-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L. jenhtieg li jitqiesu bhala irritanti għall-gilda u għall-ġhajnejn, u bhala sensitizzaturi respiratorji u tal-gilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li l-bakek tal-*Juniperus communis* L. u l-preparati tagħhom huma magħrufa li jagħtu t-toghma lill-ikel u l-funzjoni tagħhom fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, mhija meqjusa neċessarja l-ebda prova oħra tal-effikaċja. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li gie pprezentat 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'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(4):7977.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li ż-żajt essenzjali tal-ġnibru u t-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L. jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' daww is-sustanzi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Il-Kummissjoni tqis li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-istabbiliment ta' kontenuti massimi għaž-żajt essenzjali tal-ġnibru u għat-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L. Sabiex ikun hemm kontroll aħjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rrakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-ghalf. Meta jinqabeż il-kontenut massimu rrakkomandat, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tal-premixxeli kkonċernati.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għaž-żajt essenzjali tal-ġnibru u għat-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L., huwa xieraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) 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 jagħmlu parti mill-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. L-addittiv tal-ikel, iż-żajt essenzjali tal-ġnibru u t-tintura tal-ġnibru mill-*Juniperus communis* L., kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE, u l-premixxeli li fihom daww l-addittivi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' April 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Ottubru 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 l-addittivi tal-ghalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Ottubru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Ottubru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittivi tal-ghalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Ottubru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Ottubru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsuba 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 għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	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 ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

2b249-eo	Żejt essenzjali tal-ġnibru	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Żejt essenzjali mill-bakek tal-<i>Juniperus communis</i> L. Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Żejt essenzjali tal-ġnibru Żejt essenzjali kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾ miksub mill-bakek tal-<i>Juniperus communis</i> L. permezz tad-distillazzjoni bil-fwar u l-kondensazzjoni ulterjuri ta' kostitwenti volatili u s-separazzjoni mill-faži milwiema permezz tad-dikantazzjoni. Numru CAS: 8002-68-4 Numru FEMA: 2604 Numru CoE: 249 <i>Speċifikazzjonijiet</i> α-Pinen (pin-2(3)-en): 25,45 % β-Pinen (pin-2(10)-en): 1,12 % Sabinen (4(10)-tujen): 4,20 % Mirċen: Massimu ta' 3,22 %. <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-markatur fitokimiku pin-2(3)-en fl-addittiv tal-għalf (zejt essenzjali tal-ġnibru): kromatografija b'faži gassuża abbinata ma' detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (ISO 8897).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-hżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv, għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet, b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: — 5 mg għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għall-bajd u għat-tnissil; — 4 mg għall-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tnissil hlief id-dundjani mrobbija għat-tnissil; — 4 mg għat-tiġieġa tas-simna u l-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna;	6.10.2034
----------	----------------------------	--	----------------------------------	---	---	---	--	-----------

							— 5 mg għad-dundjani tas-simna, u d-dundjani mrobbija għat-tnissil; — 3 mg għall-ghasafar ornamentali; — 10 mg għas-Suidae kollha għar-riproduzzjoni; — 7 mg għall-ħnienes (mhux miftuma u miftuma) tas-Suidae kollha; — 8 mg għall-ħnieżer tas-simna; — 7 mg għall-ħnieżer tas-simna ta' Suidae minuri; — 15 mg għal: — nagħaġ u mogħoż; — ruminanti u Camelidae tas-simna; — 10 mg għar-ruminanti u għall-Camelidae l-oħra kollha; — 15 mg għall-Equidae; — 17 mg għas-salmonidi u l-ħut minuri bil-pinen; — 20 mg għall-ħut ornamentali; — 6 mg għall-fniek; — 18 mg għall-klieb; — 3 mg għall-qtates; — 3 mg għal speċijiet u kategoriji oħra ta' annimali".	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							4. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-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 jwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi ta' 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 jistgħux jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.
--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Natural sources of flavourings — Rapport 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_mt.

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	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								
2b249-t	Tintura tal-ġnibru	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Tintura mill-bakek tal-<i>Juniperus communis</i> L. Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Tintura tal-ġnibru Tintura kif definita mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾ miksuba mill-bakek tal-<i>Juniperus communis</i> L. permezz ta' estrazzjoni b'taħlita ta' solvent ilma/ etanol, ippressar u filtrazzjoni. Numru CoE: 249 <i>Speċifikazzjonijiet</i> Materja niexfa: massimu ta' 1,5 % Tannini (bħala pirogallol): massimu ta' 0,02 % α-Pinen: massimu ta' 0,0064 % <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tat-tannini markaturi fitokimiċi fl-addittiv tal-għalf (tintura tal-ġnibru): spettrofotometrija (Monografija 20814 tal-Farmakopea Ewropea).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf 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 irrakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet, b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 45 mg għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.” 4. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-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 jwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3.	6.10.2034

							5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premijxxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premijxxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Natural sources of flavourings — Rapport 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_mt