



2024/2427

17.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2427

tas-16 ta' Settembru 2024

**dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* L. bhala addittiv 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-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' 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-sustanza, iż-żejt essenzzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* L., ġiet awtorizzata minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dik is-sustanza ddaħhlet fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodott eżistenti li tagħmel 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, ġiet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* L. bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat 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-addittiv jiġi awtorizzat biex jintuża 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' dan l-addittiv fl-ilma tax-xorb.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Settembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li ż-żejt essenzzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* L. huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali f'ċerti konċentrazzjonijiet massimi speċifikati aktar għal kull speċi. Barra minn hekk, ikkonkludiet li ż-żejt essenzzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* L. huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-livell tal-użu propost fl-ghalf. Ikkonkludiet ukoll li ż-żejt essenzzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* L. jenhtieg li jitqies bhala irritant għall-ġilda u għall-ghajnejn, u bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li l-frott tal-*Coriandrum sativum* L. u ż-żejt tiegħu huma magħrufa li jagħtu t-togħma lill-ikel u l-funzjoni tagħhom fl-ghalf tkun essenzzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, mhija meqjusa neċessarja l-ebda prova oħra tal-effikaċja. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ipprezentat 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(10):8349.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li ż-żejt essenzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* L. jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza. Il-Kummissjoni tqis li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-istabbiliment ta' kontenuti massimi ghaż-żejt essenzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* L. Sabiex ikun hemm kontroll aħjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rrakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-ghalf. Meta jinqabzu tali kontenuti, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tal-premixxeli kkonċernati. 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) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni ghaż-żejt essenzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* 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.
- (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-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ikel, iż-żejt essenzjali tal-kosbor mill-*Coriandrum sativum* L., kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE, u l-premixxeli li fihom dik is-sostanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' April 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Ottubru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Ottubru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Ottubru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Ottubru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-7 ta' Ottubru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Settembru 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 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								
2b154-eo	Żejt essenzzjali tal-kosbor	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Żejt essenzzjali tal-kosbor mill-frott tal-<i>Coriandrum sativum</i> L. Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Żejt essenzzjali tal-kosbor Żejt essenzzjali kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾ mill-frott tal-<i>Coriandrum sativum</i> L. prodott permezz tad-distillazzjoni bil-fwar. Numru CAS: 8008-52-4 Numru EINECS: 283-880-0 Numru FEMA: 2334 Numru CoE:154 Speċifikazzjonijiet — Linalol: 65,78 % — α-Pinen: 4-8,5 % — γ-Terpinen: 3,7 % — Ganfra: 3,6 % — Aċetat tal-geranil: 0,5-6,1 % — d-Limonen: 0,5,4 % — Geranjol: 0,1,3 % — Mirċen: 0,1,2 % — α-Terpineol: massimu ta' 1 %	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. L-addittiv għandu jiġi 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 rrakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: — 26 mg għall-pollam kollu mrobbi għall-bajd u għat-tnissil — 18 mg għall-pollam kollu mrobbi għall-bajd u għat-tnissil; — 18 mg għat-tiġieġ tas-simna u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna;	Is-7ta'Ottubru2034

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	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 %			
		<i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-linalol (markatur fito-kimiku) fl-addittiv tal-ghalf: kromatografija b'fażi gassuża abbinata ma' individwazzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (ISO 3516)					— 24 mg għad-dundjani tas-simna; — 18 mg għall-ghasafar ornamentali; — 30 mg għas-Suidae kollha; — 30 mg għar-ruminanti u għall-Camelidae kollha; — 30 mg għall-Equidae; — 30 mg għas-salmonidi u għall-hut minuri bil-pinen; — 30 mg għall-hut ornamentali; — 28 mg għall-fniek; — 30 mg għall-klieb; — 14 mg għall-qtates; — 14 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 tal-premixxela meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3.	

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 oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
							5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi ta' negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jiġu indirizzati r-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'taġm mir 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_mt.