



2024/2464

13.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2464

tat-12 ta' Settembru 2024

dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton 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' 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 żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton kienet ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Din is-sustanza mbagħad 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, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton 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, l-użu ta' dawn l-addittivi fl-ilma tax-xorb jenhtieg li ma jiġix permiss.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Marzu 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li ż-żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton huwa sikur f'ċerti konċentrazzjonijiet massimi speċifikati aktar għal kull speċi. Barra minn hekk, ikkonkludiet li ż-żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-livell tal-użu propost fl-ghalf. Ikkonkludiet li ż-żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton jenhtieg li jitqies bhala irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn, u bhala sensitizzatur dermali u respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li l-oleoreżini tal-arżnu u l-preparati tagħhom huma rikonossuti li jagħtu t-togħma lill-ikel u billi l-funzjoni taż-żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn li jkun hemm aktar provi tal-effikaċja tagħhom. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq 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(2):7952.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li ż-żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aitont jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, 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-saħħa tal-utenti tal-addittivi.
- (7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-istabbiliment ta' kontenut massimu għaž-żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton Biex ikun jista' jkun hemm kontroll aħjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-ġhalf. Meta l-kontenut massimu rakkomandat jinqabeż, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel kkonċernati.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għaž-żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda 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-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorji" u tal-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ikel żejt essenzjali abjad tal-arżnu mill-*Pinus pinaster* L. Aiton kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE, u t-tahlitiet lesti minn qabel li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-3 ta' April 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-3 ta' Ottubru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittiv msemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-3 ta' Ottubru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-3 ta' Ottubru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittiv tal-ġhalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-3 ta' Ottubru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-3 ta' Ottubru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li ma jipproduċux 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-12 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 ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

2b340-eo	Żejt essenzjali abjad tal-arżnu	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Żejt essenzjali mill-oleoreżina tal-<i>Pinus pinaster</i> Aiton Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Żejt essenzjali abjad tal-arżnu Żejt essenzjali kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾ miksub mill-oleoreżina tal-<i>Pinus pinaster</i> Aiton permezz tad-distillazzjoni bil-fwar segwita minn rettifika tal-oleoreżina Numru CAS: 8002-09-3 Numru FEMA: 3089 Numru CoE: 340 Speċifikazzjonijiet: α-Pinen (pin-2(3)-ene) 70,85 % β-Pinen (pin-2(10)-ene) 11,20 % Longifolen 0,2–2,5 % β-Karjofillen 0,3–3,0 % Kamfen 0,6–1,5 % Mirċen 0,4–1,5 % <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-markaturi fitokimiċi pin-2(3)-en u pin-2(10)-en fl-addittiv tal-ghalf (żejt essenzjali abjad tal-arżnu) — kromatografija b'fażi gassuża abbinata ma' detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (ISO 11020).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi 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-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 %: — 35 mg għall-pollam imrobbi għall-bajd u għat-tniissil; — 25 mg għall-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd u għat-tniissil hlief għad-dundjani mrobbija għat-tniissil; — 33 mg għad-dundjani għas-simna u mrobbija għat-tniissil; — 25 mg għat-tigieg għas-simna u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għas-simna; — 14 mg għall-ghasafar ornamenti; — 35 mg għas-Suidae kollha; — 50 mg għar-ruminanti kollha, Camelidae u Equidae; — 35 mg għas-salmonidi u għall-ħut minuri bil-pinen;	it-3 ta' Ottubru 2034
----------	---------------------------------	---	----------------------------------	---	---	---	--	-----------------------

- 50 mg għall-hut ornamenti;
- 35 mg għall-fniek;
- 50 mg għall-klieb;
- 20 mg għall-qtaes;
- 20 mg għal speċijiet jew katego-
riji 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 tat-taħlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel iwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3.

5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.

(2) Id-dettalji tal-metodi analitici 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>.