



2025/152

30.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/152

tad-29 ta' Jannar 2025

**dwar l-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-bakka tal-hames toghmiet mix-*Schisandra chinensis* (Turcz.)
Baill. u tat-tintura tal-ginseng mill-*Panax ginseng* C.A.Mey. bhala addittiv tal-ghalf għal ċerti speċijiet
ta' 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 għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġħoti 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 tintura tal-bakka tal-hames toghmiet mix-*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill u tintura tal-ginseng mill-*Panax ginseng* C.A.Mey. ġew awtorizzati minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, daww is-sustanzi ddahhlu fir-Reġistru 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-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-bakka tal-hames toghmiet mix-*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. u tat-tintura tal-ginseng mill-*Panax ginseng* C.A.Mey. bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li talbet li l-addittivi jiġu kklassifikati 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) Sussegwentement, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-bakka tal-hames toghmiet mix-*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. fir-rigward tal-użu għall-ispeċijiet kollha tal-annimali hlief għaž-żwiemel, il-klieb, il-qtates, il-pollam, u għall-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-ginseng mill-*Panax ginseng* C.A.Mey. fir-rigward tal-użu għall-ispeċijiet kollha tal-annimali hlief għaž-żwiemel, il-qtates u l-klieb.
- (5) L-applikant talab li s-sustanzi kkonċernati jiġu awtorizzati wkoll għall-użu fl-ilma għax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti tat-toghma" għall-użu fl-ilma għax-xorb. Għalhekk, jenhtieg li l-użu ta' dawn l-addittivi fl-ilma għax-xorb ma jiġix permess.
- (6) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Marzu 2024 ⁽³⁾ u tat-13 ta' Marzu 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") kkonkludiet li t-tintura tal-bakka tal-hames toghmiet mix-*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. hija sikura għaž-żwiemel, il-klieb, il-qtates, il-pollam u l-konsumaturi f'ċerti konċentrazzjonijiet massimi speċifikati aktar għal kull speċi u li t-tintura tal-ginseng mill-*Panax ginseng* C.A.Mey. hija sikura għaž-żwiemel, il-klieb, il-qtates u l-konsumaturi fil-livell tal-użu propost fl-ghalf. Sabet ukoll li l-użu tat-tintura tal-bakka tal-hames toghmiet mix-*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill u tat-tintura tal-ginseng mill-*Panax ginseng* C.A.Mey. fl-ghalf tal-annimali mhux meqjus li jippreżenta riskju għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li t-tintura tal-bakka tal-hames toghmiet

⁽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 ttrigwarda 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. 2024;22:e8730.

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8731.

mix-Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. u t-tintura tal-ġinseng mill-*Panax ginseng* C.A.Mey. jenhtieg li jitqiesu bhala irritanti għall-gilda u għall-ghajnejn, u bhala sensitizzaturi respiratorji u tal-gilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li minhabba li l-frotta tax-*Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill tista' tinfluwenza l-proprietajiet sensorji tal-ghalf, u billi l-gheruq tal-*Panax ginseng* C.A.Mey. u l-preparati u l-estratti tagħhom huma magħrufa li jagħtu t-togħma lill-ikel u li l-funzjoni tagħhom fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, mhija meqjusa neċessarja l-ebda prova oħra tal-effikaċja. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf imressaq mill-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li t-tintura tal-bakka tal-hames toghmiet *mix-Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. u t-tintura tal-ġinseng mill-*Panax ginseng* C.A.Mey. jissodisfaw il-kundizzjonijiet, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' daww is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa ta' min juża l-addittivi.
- (8) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li m'hemmx raġunijiet ta' sikurezza li jitolbu li jiġu stabbiliti livelli massimi għat-tintura tal-bakka tal-hames toghmiet *mix-Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill u tat-tintura tal-ġinseng mill-*Panax ginseng* C.A.Mey. Biex ikun jista' jkun hemm kontroll aħjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-ghalf. Fejn il-kontenut massimu rakkomandat jinqabeż, jenhtieg li fuq it-tikketta tal-premixxli kkonċernati tiġi indikata ċerta informazzjoni.
- (9) Peress li m'hemmx raġunijiet ta' sikurezza li jirrikjedu l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati, jirraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi 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 sensorji" u l-grupp funzjonali "komposti tat-togħma", huma awtorizzati bhala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittivi tal-ghalf, it-tintura tal-bakka tal-hames toghmiet *mix-Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. u t-tintura tal-ġinseng mill-*Panax ginseng* C. A. Mey., kif awtorizzati skont id-Direttiva 70/524/KEE, u l-premixxli li fihom daww l-addittivi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Awwissu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Frar 2025 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-addittivi tal-ghalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Frar 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Frar 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsuba 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 id-19 ta' Frar 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Frar 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsuba 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, id-29 ta' Jannar 2025.

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' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-toghma								
2b61281-t	Tintura tal-bakka tal-hames toghmiet	Kompożizzjoni tal-addittiv	Klieb	—	—	—	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-ħzin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: — 12 mg għat-tigieg tas-simna, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam tas-simna u għall-pollam kollu mrobbi għall-bajd jew imrobbi għat-tnissil; — 18 mg għall-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd jew għat-tnissil;	Id-19 ta' Frar 2035.
		Tintura tal-bakka tal-hames toghmiet mill-frotta tax- <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Qtates	—	—	—		
		Forma likwida	Żwiemel	—	—	—		
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva	Pollam	—	—	—		
		Tintura tal-bakka tal-hames toghmiet						
		Tintura kif definita mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾ miksuba mill-frotta mnixxfa tax- <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill, permezz ta' estrazzjoni b'taħlita tas-solventi ilma/etanol, ippressar u filtrazzjoni.						
		Speċifikazzjonijiet						
		— Kontenut ta' materja niexfa: massimu ta' 4 %						
		— Is-somma tax-xisandrina u d-deossixisandrina: 0,01-0,15 %						
		Metodu analitiku ⁽²⁾						
		Għad-determinazzjoni tax-xisandrina u d-deossixisandrina (markaturi fitokimiċi) fl-addittiv tal-ghalf:						
		— kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV)						

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-toghma								
							— 16 mg għad-dundjani tas-simna; — 47 mg għaž-żwiemel u għall-qtates; — 56 mg għall-klieb.”. 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 fejn il-livelli tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jwasslu biex jinqabżu l-livelli msemminjin fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir personali li jipproteġi l-ġilda, l-ghajnejn u n-nifs.	

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings - Rapport Nru 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 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' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-toghma								
2b318-t	Tintura tal-ġinseng	Kompożizzjoni tal-addittiv	Żwiemel	—	—	—	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 waqt it-trattament bis-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %:	Id-19 ta' Frar 2035.
		Tintura tal-ġinseng mill-għeruq tal-Panax ginseng C.A.Mey.	Klieb	—	—	—		
		Forma likwida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Tintura tal-ġinseng Tintura kif definita mill-Kunsill tal-Ewropa miksuba mill-għeruq tal-Panax ginseng C.A.Mey permezz ta' estrazzjoni b'tahlita tas-solventi ilma/etanol, ippressar u filtrazzjoni. (1) Numru CoE: 318 Speċifikazzjonijiet — Kontenut ta' materja niexfa: massimu: 6 % — Is-somma tal-ġinsenosid Rg1 u l-ġinsenosid Rb1: 0,01-0,5 %	Qtates	—	—	—		

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' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-toghma

		Metodu analitiku ⁽²⁾ Għad-determinazzjoni tal-ġinsenosid-Rg1 u l-ġinsenosid-Rb1 (markaturi fitokimiċi) fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV)					— 48 mg għaž-żwiemel; — 228 mg għall-klieb; — 162 mg għall-qtates.”. 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 fejn il-livelli tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela jwasslu biex jinqabżu l-livelli msemmijin fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġġmir personali li jipproteġi l-gilda, l-għajnejn u n-nifs.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings - Rapport Nru 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