REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1383

tat-8 ta' Awwissu 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-estratt tal-libien mill-*Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. bħala addittiv tal-għalf għaż-żwiemel u għall-klieb

(Test b'rilevanza għaż-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-għalf 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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti 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) L-estratt tal-libien kien ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dak l-addittiv wara ddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-estratt tal-libien mill-*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. bħala addittiv tal-għalf għaż-żwiemel u għall-klieb f'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu.

(4) L-applikant talab 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.

(5) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2022 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, l-estratt tal-libien mill-*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. ma għandux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-estratt tal-libien mill-*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. jenħtieġ li jitqies bħala mhux irritanti għall-ġilda u għall-għajnejn, iżda billi ma hemmx *data* dwar il-potenzjal li jkun sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju, ma setgħetx tasal għal konklużjoni f'dan ir-rigward. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

([3]) *EFSA Journal* 2022;20(3):7158.

(6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll, li estratt tal-libien mill-*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. huwa rikonoxxut li jagħti t-togħma lill-ikel, u li l-funzjoni tiegħu fl-għalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, u għalhekk ma hemmx bżonn li jkun hemm aktar provi tal-effikaċja tiegħu. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(7) Il-valutazzjoni tal-estratt tal-libien mill-*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant jenħtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament jiġi awtorizzat.

(8) Jenħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet biex isir kontroll aħjar. B'mod partikolari, jenħtieġ li jkun indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-għalf. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenħtieġ li tiġi indikata ċerta informazzjoni fuq it-tikketta tal-premixxeli.

(9) Peress li ma hemmx raġunijiet ta' sikurezza li jirrikjedu l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jitħejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda 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-sustanza speċifikata fl-Anness, li hija fil-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u l-premixxeli li jkun fihom din is-sustanza, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Frar 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-29 ta' Awwissu 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-29 ta' Awwissu 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-29 ta' Awwissu 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-29 ta' Awwissu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-29 ta' Awwissu 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin 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-8 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' 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' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b2816-ex	Estratt tal-libien	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Estratt niexef tal-lieben mill-*Boswellia serrata Roxb*. ex Colebr. Għamla solida Metilewġenol ≤ 0,009 % Estragol ≤ 0,028 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Estratt niexef tal-libien prodott permezz tal-estrazzjoni mill-oleoreżina tal-*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. kif iddefinit mill-Kunsill tal-Ewropa ([1]). Żejt tal-libien: Numru FEMA: 2816 Aċidi *Boswellići:* ≥ 65 % aċidu boswelliku 11-keto-β (KBA): 2,53–3,86 % Numru CAS: 17019–92–0 aċidu boswelliku 3-O-aċetil-11-keto β (AKBA): 2,35–3,57 % Numru CAS: 67416-61-9 Isem kimiku	Żwiemel Klieb	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun 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 tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 3. Mhuwiex permess li jitħallat ma' addittivi oħrajn li jkun fihom il-metilewġenol u l-estragol. 4. 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 %: — żwiemel: 100 mg; — klieb: 330 mg. 5. 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 tkun tirriżulta li jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 4.	id-29 ta' Awwissu 2032"

		Metodu analitiku (2) Għad-determinazzjoni tal-aċidu boswelliku 11-keto-β u tal-aċidu boswelliku 3-O-aċetil-11-keto β (markaturi fitokimiċi) fl-addittiv tal-għalf (estratt tal-libien): — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja (HPLC) b'detezzjoni spettrofotometrika (UV) – il-monografija tal-Farmakopea Ewropea "Libien (*Olibanum indicum*)"					6. L-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda u tan-nifs.	

(1) Natural sources of flavourings - Report No. 2 (2007).

(2) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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