REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/64

tal-14 ta' Diċembru 2016

dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu gliċirriżiku ammonjat bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) L-aċidu gliċirriżiku ammonjat kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Imbagħad dan il-prodott iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) 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-evalwazzjoni mill-ġdid tal-aċidu gliċirriżiku ammonjat bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li dan l-addittiv jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Diċembru 2014 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti għall-użu fl-għalf, l-aċidu gliċirriżiku ammonjat ma għandux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-funzjonament tal-aċidu gliċirriżiku ammonjat fl-għalf huwa simili għal dak fl-ikel. L-Awtorità diġà kkonkludiet li, għall-ikel, l-aċidu gliċirriżiku ammonjat huma effikaċi, hekk kif iżid ir-riħa jew it-togħma tal-ikel. L-Awtorità ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza tal-aċidu gliċirriżiku ammonjat użat fl-ilma tax-xorb. Madanakollu, dik is-sustanza tista' tintuża f'għalf kompost sussegwentement amministrat permezz tal-ilma.

(5) Għandhom jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet sabiex ikun hemm kontroll aħjar. Għal raġunijiet prattiċi u b'kunsiderazzjoni tal-valutazzjoni mill-ġdid imwettqa mill-Awtorità, il-kontenut massimu rrakkomandat għandu jiġi stabbilit. Meta jinqabeż il-kontenut irrakkomandat tal-addittiv fl-għalf komplet, in-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf, ismu u l-ammont miżjud tiegħu għandhom jiġu indikati fuq it-tikketti tat-taħlitiet lesti minn qabel, tal-għalf kompost u tal-materjali tal-għalf.

(6) L-Awtorità kkonkludiet li fin-nuqqas ta' dejta dwar is-sikurezza tal-utent l-aċidu gliċirriżiku ammonjat għandu jitqies bħala irritanti għall-ġilda, għall-għajnejn u għas-sistema respiratorja, u bħala sensitizzatur tal-ġilda. Konsegwentement, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ressaq il-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(7) Il-valutazzjoni tal-aċidu gliċirriżiku ammonjat turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda adittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3971.

(8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux li jkun hemm, minnufih, l-applikazzjoni tat-tibdiliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-aċidu gliċirriżiku ammonjat, jixraq li jingħata perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom ħalli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-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 tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti li jagħtu t-togħma", hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom din is-sustanza, li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Awwissu 2017 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Frar 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Frar 2018 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Frar 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Frar 2019 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Frar 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin 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, l-14 ta' Diċembru 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti aromatiċi									
2b16060	—	Aċidu gliċirriżiku ammonjat	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Aċidu gliċirriżiku ammonjat *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Aċidu gliċirriżiku ammonjat Prodott bl-estrazzjoni ta' speċi tal-ġeneru Glycyrrhiza Purità: min. 98-100 % (abbażi tal-materja niexfa) Formula kimika: $C_{42}H_{65}O_{16}$ Nru tal-CAS: 53956 -04-0 Nru tal-FLAVIS: 16.060 *Metodu tal-analiżi* (1) Għall-identifikazzjoni taċidu gliċirriżiku ammonjat fl-addittiv tal-għalf u f'taħlitiet lesti minn qabel ta' aromatizzanti tal-għalf: European Pharmacopeia 6.0, metodu 01/2008:1772.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet ta' ħażna u stabbiltà. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandhom jiġu indikati dawn li ġejjin: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva ta' għalf komplut b'kontenut ta' umdità ta' 12 %: — 0,3 mg/kg, għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ tal-bajd: — 1 mg/kg għal speċijiet u kategoriji oħra." 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu identifikati fuq it-tikkettar tat-taħlitiet lesti minn qabel, materjali għall-għalf u għalf kompost, jekk jinqabeż il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva f'għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %: — 0,3 mg/kg, għat-tiġieġ biex jismnu u jbidu t-tiġieġ:	is-6 ta' Frar 2027

								— 1 mg/kg għal speċijiet u kategoriji oħra. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi ta' negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw riskji li jistgħu jirriżultaw mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu użati flimkien ma' tagħmir ta' protezzjoni personali, inklużi l-protezzjoni għan-nifs, u n-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza.	

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports