II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/347

tal-1 ta' Marzu 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw bħala addittiv tal-għalf għal ċerti speċijiet 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 l-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 fin-nutrizzjoni 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) Iż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Dak l-addittiv wara ddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1)(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-evalwazzjoni mill-ġdid taż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.

(4) L-applikant talab li ż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw jiġi awtorizzat għall-użu wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni tal-komposti li jagħtu t-togħma għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-użu taż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw fl-ilma tax-xorb jenħtieġ li ma jkunx permess.

(5) L-applikant talab biex l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti tat-togħma". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ta' 23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

(6) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Mejju 2021 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, iż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw ma għandux effett negattiv fuq saħħet l-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenħtieġ li ż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw jitqies bħala irritant għall-ġilda u għall-għajnejn, u bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. 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.

(7) L-Awtorità kkonkludiet li ż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw huwa rikonoxxut li jagħti t-togħma lill-ikel u l-funzjoni tiegħu fl-għalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, għalhekk, l-ebda dimostrazzjoni ulterjuri tal-effikaċja ma hija meqjusa meħtieġa. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(8) Il-valutazzjoni taż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(9) Jenħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet għal iktar kontroll. B'mod partikolari, jenħtieġ li jiġi indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittiv tal-għalf. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenħtieġ li ċerta informazzjoni tkun indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel.

(10) Il-fatt li ż-żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw mhuwiex awtorizzat għall-użu bħala sustanza li tagħti t-togħma fl-ilma tax-xorb, ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost li jingħata bl-ilma.

(11) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(12) 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 tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti tat-togħma", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawn is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-22 ta' Settembru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Marzu 2022 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-22 ta' Marzu 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Marzu 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-sustanzi kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-22 ta' Marzu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Marzu 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

([3]) EFSA Journal 2021;19(6):6624.

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-1 ta' Marzu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additttiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg tal-għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija: Additttivi sensorjali									
Grupp funzjonali: Komposti li jagħtu t-togħma									
2b136-eo	-	Żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw miksub mill-weraq ta' *Citrus aurantium* L. Forma likwida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Żejt essenzjali tal-larinġ tal-bakkaljaw miksub bid-distillazzjoni tal-fwar mill-weraq ta' *Citrus aurantium* L. kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ([1]). Aċetat tal-linalil: 40–72 %. Linalool: 10-32 %. α-Terpineol: 1–7 %. d-Limonen: 1-6 %. Aċetat tal-geranil: 1,5–5,5 %. Geranjol: 1-4 %. Numru CAS: 8014-17-3 Numru EINECS: 283-881-6 Numru FEMA: 2855 Numru CoE: 136	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ tal-bajd Dundjani tas-simna Ħnieżer tas-simna Qżieqeż Ħnieżer li jreddgħu Għoġġiela Baqar tal-ħalib Bhejjem tal-ifrat għas-simna Nagħaġ/mogħoż Żwiemel Fniek Salmonidi	-	-	-	1. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fl-għamla ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Fuq it-tabella tal-additttiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: — Tiġieġ tas-simna: 10 mg. — Tiġieġ tal-bajd: 14 mg. — Dundjani tas-simna: 13 mg. — Ħnieżer tas-simna: 20 mg. — Qżieqeż: 17 mg. — Ħnieżer li jreddgħu: 25 mg. — Għoġġiela (sostitut tal-ħalib): 43 mg.	It-22 ta' Marzu 2032

			Metodu analitiku (2) Għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi fitokimiċi tal-*aċetat tal-linalil* u *tal-linalool* fl-addittiv tal-għalf (żejt tal-lariġ tal-bakkaljaw) jew f'taħlita ta' komposti aromatizzanti: — kromatografija b'fażi gassuża abbinata ma' detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (abbażi ta' ISO 8901)	Klieb Qtates Ħut ornamentali				— Bhejjem tal-ifrat tas-simna, nagħaġ, mogħoż u żwiemel: 38 mg. — Baqar tal-ħalib: 24 mg. — Fniek: 15 mg. — Salmonidi: 42 mg. — Klieb: 44 mg. — Qtates: 8 mg. — Ħut ornamentali: 125 mg". 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel meta l-livell ta' użu fuq it-tikketta tat-taħlita minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għan-nifs.	

(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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports