REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/60

tal-14 ta' Diċembru 2016

dwar l-awtorizzazzjoni tal-isoewġenol bħala addittiv tal-għalf għall-ħnieżer, għar-ruminanti u għaż-żwiemel ħlief dawk li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem u l-annimali domestiċi

(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-isoewġenol, kien ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien b'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dak il-prodott sussegwentement iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodotti eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-isoewġenol bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali minbarra għall-pollam, għar-ruminanti li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem u l-ħut. L-applikant talab li dan l-addittiv jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji". Dik 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-14 ta' Diċembru 2011 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti għall-użu fl-għalf, l-isoewġenol ma jħallix effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Jenħtieġ li l-isoewġenol ma jiġix permess għal dawk il-kategoriji ta' speċijiet ta' mammiferi maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-funzjoni tal-isoewġenol fl-għalf hija simili għal dik fl-ikel. L-Awtorità diġà kkonkludiet li l-isoewġenol huwa effikaċi fl-ikel minħabba li jżid ir-riħa tal-ikel jew il-palat. Għalhekk, dik il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għall-għalf. L-Awtorità kkonkludiet li l-użu simultanju fl-għalf u fl-ilma għax-xorb għandu jiġi evitat. Madankollu, dawk is-sustanzi jistgħu jintużaw fl-għalf kompost li sussegwentement jingħata permezz tal-ilma.

(5) Jenħtieġ li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet sabiex ikun hemm kontroll aħjar. Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux li jiġi ffissat kontenut massimu, u b'kunsiderazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid imwettqa mill-Awtorità, jenħtieġ li fuq it-tikketta tal-addittiv jiġi indikat il-kontenut rakkomandat. Fejn tali kontenuti jinqabżu, ċerta informazzjoni għandha tiġi indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel, tal-għalf kompost u tal-materjali tal-għalf.

(6) L-Awtorità kkonkludiet li l-isoewġenol huwa irritant għas-sistema respiratorja, għall-ġilda u għall-għajnejn u huwa wkoll sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. Konsegwentement, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(7) Il-valutazzjoni tas-sustanza konċernata turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza jenħtieġ li 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 addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(1):2532.

(8) Billi għal raġunijiet ta' sikurezza ma hemmx bżonn li jiġu applikati minnufih il-modifiki fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' dik is-sustanza jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(9) Il-miżuri stipulati 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 tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti tat-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 skont ir-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-sustanza speċifikata fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Frar 2018 skont ir-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Frar 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Frar 2019 skont ir-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Frar 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet 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 tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti tat-togħma									
2b04004	—	Isoewġenol	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Isoewġenol *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Isoewġenol Prodott b'sinteżi kimika Purità: minimu ta' 99 % Formula kimika: $C_{10}H_{12}O_2$ Numru CAS: 97-54-1 Nru FLAVIS: 04.004 *Metodu ta' analiżi* (1) Għall-identifikazzjoni tal-isoewġenol fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet tat-togħma lesti minn qabel tal-għalf: Kromatografija b'fażi gassuża/spettrometrija ta' massa b'illokkjar tal-ħin ta' retenzjoni GC-MS-RTL.	Ħnieżer Ruminanti u żwiemel ħlief dawk li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem Annimali domestiċi	—	—	—	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 ta' stabbiltà. 3. Il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għandu jkun: 5 mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %. 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandhom jiġu indikati dawn li ġejjin: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 5 mg/kg". 5. 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 komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 5 mg/kg	is-6 ta' Frar 2027

								6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzazzjonali sabiex jiġu indirizzati riskji li jistgħu jirriżultaw 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 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