REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1098

tal-24 ta' Lulju 2020

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-kardamomu mill-*Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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 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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Iż-żejt tal-kardamomu mill-*Elettaria cardamomum* (L.) Maton ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali fil-grupp "Sustanzi aromatizzanti u palatabbli". Sussegwentement il-prodott iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-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, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid taż-żejt tal-kardamomu mill-*Elettaria cardamomum* (L.) Maton bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab biex 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.

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Mejju 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, iż-żejt tal-kardamomu mill-*Elettaria cardamomum* (L.) Maton ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Fin-nuqqas ta' studji li jivvalutaw is-sikurezza għall-utenti, l-Awtorità ma setgħetx tagħmel konklużjoni dwar is-sikurezza għall-utenti meta jużaw l-addittiv. Skont l-opinjoni, l-applikant ipproduċa skeda tad-*data* tas-sikurezza għaż-żejt tal-kardamomu, fejn ġew identifikati xi perikli. Il-perikli deskritti fl-iskeda tad-*data* tas-sikurezza huma, b'mod partikolari l-irritazzjoni tal-ġilda, l-irritazzjoni tal-għajnejn, reazzjoni allerġika tal-ġilda u jaf ikun fatali jekk jinbela'. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ladarba s-sustanza kkonċernata tintuża fl-ikel bħala aromatizzant u l-funzjoni tagħha fl-għalf hija l-istess bħal dik fl-ikel, mhi meħtieġa l-ebda turija ulterjuri ta' effikaċità fl-għalf. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Ir-restrizzjonijiet u l-kundizzjonijiet jenħtieġ li jiġu previsti sabiex ikun jista' jsir kontroll aħjar ta' din is-sustanza. Għall-addittiv tal-għalf ikkonċernat, il-kontenut rakkomandat jenħtieġ jiġi indikat fuq it-tikketta. Meta tali kontenut jinqabeż, ċertu informazzjoni jenħtieġ li tkun indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom l-addittiv tal-għalf.

(7) Il-valutazzjoni taż-żejt essenzjali tal-kardamomu mill-*Elettaria cardamomum* (L.) Maton turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dak l-addittiv 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* 2019; 17(6):5721.

(8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata, jixraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw minn din l-awtorizzazzjoni.

(9) Il-fatt li ż-żejt essenzjali tal-kardamomu mill-*Elettaria cardamomum* (L.) Maton mhuwiex awtorizzat biex jintuża bħala aromatizzant fl-ilma tax-xorb, ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost, li jingħata permezz tal-ilma.

(10) 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

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Frar 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Awwissu 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza kif speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Awwissu 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Awwissu 2020 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 speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Awwissu 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Awwissu 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

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-24 ta' Lulju 2020.

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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittiv sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b180	Żejt essenzjali tal-kardamomu	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Żejt essenzjali miż-żrieragħ tal-*Elettaria cardamomum* (L.) Maton. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Żejt essenzjali miż-żrieragħ tal-*Elettaria cardamomum* (L.) Maton. kif definit mill-ISO 4733:2004 tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni għaż-żejt tal-kardamomu (*E. cardamomum* (L.) Maton). Aċetat tat-terpineol: 30-42 % taż-żejt essenzjali. Methyleugenol ≤ 0,0002 % taż-żejt essenzjali. Forma likwida. Numru CAS 8000-66-6 Numru EINECS 288-922-1 Numru FEMA 2241 CoE: 180 *Metodu analitiku* (1) Għad-determinazzjoni tal-aċetat tat-terpineol (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-għalf (żejt tal-kardamomu): — kromatografija b'faži gassuża abbinata ma' detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) – ISO 4733	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf filforma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana għandhom jiġu indikati. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva tal-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 5 mg/kg ta' għalf". 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel, jekk il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % jinqabeż: 5 mg/kg. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, millbliegħ, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż b'protezzjoni għall-għajnejn u għall-ġilda.	16.8.2030

(1) 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