REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/57

tal-14 ta' Diċembru 2016

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' 1,8-ċineol, 3,4-diidrokumarina u 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran bħala addittivi 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 partikulari 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 biex tingħata 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) 1,8-Ċineol, 3,4-diidrokumarina u 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran ġew awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali skont id-Direttiva 70/524/KEE. Dawk il-prodotti sussegwentement iddaħħlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodotti eżistenti, skont l-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, ġiet sottomessa applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tas-sustanzi kkonċernati bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li dawk l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tas-6 ta' Marzu 2012 u tat-13 ta' Novembru 2012 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti għall-użu fl-għalf, is-sustanzi kkonċernati ma għandhomx effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-funzjoni ta' 1,8-ċineol, 3,4-diidrokumarina u 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran fl-għalf hija simili għal dik fl-ikel. L-Awtorità diġà kkonkludiet li għall-ikel, dawk is-sustanzi huma effikaċi, għaliex iżidu r-riħa jew it-togħma. Għalhekk, dik il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għall-għalf. Minħabba l-fatt li l-użu ta' 1,8-ċineol, 3,4-diidrokumarina u 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran fl-ilma tax-xorb huwa diffiċli li jiġi kkontrollat meta jintuża b'mod simultanju mal-għalf, dan l-użu jenħtieġ li jiġi eskluż. Madankollu, dawk is-sustanzi jistgħu jintużaw f'għalf kompost li sussegwentement jingħata mal-ilma.

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

(6) L-Awtorità kkonkludiet li 1,8-ċineol, 3,4-diidrokumarina u 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran jirritaw l-għajnejn, is-sistema respiratorja u l-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li 3,4-diidrokumarina huwa ukoll sensitizzatur tal-ġilda u perikoluż jekk jinbela'. Konsegwentement, jenħtieġ li jittieħdu l-miżuri protettivi xierqa. L-Awtorità hija tal-fehma li ma hemmx bżonn rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([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(3):2622 u *EFSA Journal* 2012;10(11):2967.

(7) Il-valutazzjoni ta' 1,8-ċineol, 3,4-diidrokumarina u 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dawk is-sustanzi jenħtieġ li jkun awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal 1,8-ċineol, 3,4-diidrokumarina u 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran, huwa xieraq li l-partijiet interessati jingħataw perjodu tranżizzjonali biex iħejju ruħhom sabiex 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-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti li jqawwu t-togħma", huma awtorizzati bħala addittivi tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawk is-sustanzi, 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 l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness 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 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 kif speċifikat fl-Anness 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 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 tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti li jqawwu t-togħma									
2b03001	—	1,8-Ċineol	*Kompożizzjoni tal-addittiv* 1,8-Ċineol *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 1,8-Ċineol Prodott permezz ta' distillazzjoni minn *Eucalyptus globulus* Purità: minimu ta' 98 % Formula kimika: $C_{10}H_{18}O$ numru CAS 470-82-6 FLAVIS Nru 03.001 *Metodu ta' analiżi* [1] Għad-determinazzjoni ta' 1,8-ċineol fl-addittiv tal-għalf u f'taħlitiet lesti minn qabel ta' sustanzi li jqawwu t-togħma tal-għalf: Kromatografija b'faži gassuża/spettrometrija ta' massa b'illokkjar tal-ħin ta' retenzjoni GC-MS-RTL.	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. 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: "Il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għandu jkun: 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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. 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 potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs, kif ukoll innuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza.	
2b13009	—	3,4-Diidrokumarina	*Kompożizzjoni tal-addittiv* 3,4-Diidrokumarina *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 3,4-Diidrokumarina Prodott b'sinteżi kimika Purità: minimu ta' 99 % Formula kimika: $C_9H_8O_2$ numru CAS 119-84-6 FLAVIS Nru 13.009 *Metodu ta' analiżi* [1] Għad-determinazzjoni ta' 3,4-diidrokumarina fl-addittiv tal-għalf u f'taħlitiet lesti minn qabel ta' sustanzi li jqawwu t-togħma tal-għalf. Kromatografija b'fażi gassuża/spettrometrija ta' massa b'illokkjar tal-ħin ta' retenzjoni GC-MS-RTL.	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. 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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. 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 potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs, kif ukoll innuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza.	
2b13037	—	2-(2-Metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran	*Kompożizzjoni tal-addittiv* 2-(2-Metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* 2-(2-Metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran Prodott b'sinteżi kimika Purità: minimu ta' 99 % Formula kimika: $C_{10}H_{18}O$ numru CAS 16409-43-1 FLAVIS Nru 13.037 *Metodu tal-analiżi* [1] Għall-identifikazzjoni ta' 2-(2-metilprop-1-enil)-4-metiltetraidropiran fl-addittiv tal-għalf u f'taħlitiet lesti minn qabel ta' sustanzi li jqawwu t-togħma tal-għalf: Kromatografija b'faži gassuża/spettrometrija ta' massa b'illokkjar tal-ħin ta' retenzjoni GC-MS-RTL	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. Il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għandu jkun: Għall-ħnieżer u t-tjur: 0,5 mg/kg, u għal speċijiet u kategoriji oħra: 0,3 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 %: — 0,5 mg/kg għall-ħnieżer u t-tjur; — 0,3 mg/kg għal speċijiet u kategoriji oħra."	is-6 ta' Frar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati 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 %: — 0,5 mg/kg għall-ħnieżer u t-tjur; — 0,3 mg/kg għal speċijiet u kategoriji oħra. 6. 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 potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs, kif ukoll innuċċalijiet 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