REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/246

tal-15 ta' Frar 2018

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-ossidu tal-linalol bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr il-ħut

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

(2) Is-sustanza ossidu tal-linalol ġiet awtorizzata bid-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali. Sussegwentement, dik is-sustanza ddaħħlet fir-Reġistru tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-ossidu tal-linalol bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali għajr il-ħut, skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu. L-applikant talab li dan l-addittiv jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Ġunju 2012 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-ossidu tal-linalol ma għandux effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Barra minn hekk, fir-rigward tas-sikurezza tal-konsumatur, il-konklużjonijiet tal-opinjoni adottata fil-5 ta' Marzu 2014 ([4]) huma applikabbli għall-ossidu tal-linalol billi dan huwa parti mill-istess grupp kimiku bħas-sustanzi eżaminati f'dik l-opinjoni. Permezz tal-glukuronidazzjoni, il-metaboliżmu terminali ta' dan l-addittiv fost il-mammiferi, l-għasafar u l-ħut jippermetti li l-eskrezzjoni tal-konjugati tal-addittiv issir malajr. L-Awtorità kkonkludiet li peress li, billi l-linalol jintuża fl-ikel biex jagħti t-togħma, u li l-funzjoni tiegħu fl-għalf hija essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn li jkun hemm iktar provi tal-effikaċja tiegħu. Għalhekk, dik il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għall-għalf. L-applikant irtira l-applikazzjoni għall-użu tal-linalol fl-ilma tax-xorb.

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenħtieġ li l-ossidu tal-linalol jiġi ttrattat bħala potenzjalment perikoluż għas-sistema respiratorja, għall-ġilda u għall-għajnejn u anke bħala irritanti għall-ġilda. Għaldaqstant, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li huma meħtieġa rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-ossidu tal-linalol turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) L-applikant ippropona livelli ta' użu għall-ossidu tal-linalol lill-Awtorità. Wara li kkunsidrat dik il-proposta, l-Awtorità kienet tal-fehma li ċerti livelli ta' użu huma sikuri ("livelli kkunsidrati mill-Awtorità"). Għall-fini tal-kontrolli uffiċjali tul il-katina tal-ikel, jenħtieġ li jiġu previsti ċerti rekwiżiti tat-tikkettar. B'mod partikolari, meta l-livelli ta' użu jaqbżu l-livelli kkunsidrati mill-Awtorità, huwa xieraq li jkun meħtieġ li t-tikketta ta' taħlitiet lesti minn qabel u t-tikkettar tal-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-sustanzi kkonċernati, jinkludu ċertu tagħrif inkluż referenza għal-livelli kkunsidrati mill-Awtorità.

([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(7):2786.
([4]) EFSA Journal 2014:12(3):3608.

(8) Il-fatt li l-użu tas-sustanza kkonċernata fl-ilma tax-xorb mhuwiex awtorizzat ma jipprekludix l-użu tagħha fl-għalf kompost li jiġi mitmugħ mal-ilma.

(9) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-ossidu tal-linalol mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(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

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li hija parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti li jagħtu t-togħma", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Settembru 2018 skont ir-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Marzu 2018 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-sustanza kif speċifikat fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Marzu 2019 skont ir-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Marzu 2018 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-sustanza kif speċifikat fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Marzu 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Marzu 2018 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsuba 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 għandu japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Frar 2018.

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 ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti li jagħtu t-togħma									
2b13140	—	Ossidu tal-linalol	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Ossidu tal-linalol *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Prodott bis-sinteżi kimika Purità: assaġġ minimu ta' 95 % Formula kimika: $C_{10}H_{18}O_2$ Numru CAS: 1365-19-1 Numru FLAVIS: 13.140 *Metodu ta' analiżi* [1] Għad-determinazzjoni tal-ossidu tal-linalol fl-addittiv fl-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel li jagħtu t-togħma fl-għalf: Kromatografija b'faži gassuża/spettrometrija ta' massa b'illokkjar tal-ħin ta' żamma GC-MS-RTL.	L-ispeċijiet kollha ta' annimali għajr il-ħut	—	—	—	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 tal-ħżin u tal-istabbiltà. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Il-kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: — 0,3 mg/kg għall-ħnieżer u għall-pollam; — 0,5 mg/kg għal kull speċi u kategorija oħra għajr il-ħut." 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-livelli ta' użu ssuġġeriti fuq it-tikketta tat-taħlita minn qabel ikun iwassal biex jinqabżu l-livelli msemmija fil-punt 3.	15.3.2028

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
								5. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikkettar tal-materjali tal-għalf u tal-għalf kompost, meta l-kontenut tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % jaqbeż: — 0,3 mg/kg għall-ħnieżer u għall-pollam; — 0,5 mg/kg għal kull speċi u kategorija oħra għajr il-ħut 6. 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. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	

([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