REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1248

tad-19 ta' Lulju 2022

dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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 fl-għalf 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 mill-*Origanum vulgare* ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Sussegwentement, l-addittiv 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 essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.

(4) 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.

(5) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Novembru 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu, iż-żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. ma għandux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ż-żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. jenħtieġ li jitqies bħala irritant għall-ġilda u għall-għajnejn, u bħala sensitizzatur potenzjali respiratorju u tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis 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.

(6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll, li ż-żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. huwa rikonoxxut li jagħti t-togħma lill-ikel, u li l-funzjoni tiegħu fl-għalf se tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, u għalhekk ma hemmx bżonn li jkun hemm aktar provi tal-effikaċja tiegħu. 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.

(7) Il-valutazzjoni taż-żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' din is-sustanza 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(12):5909.

(8) L-addittiv ikkonċernat fih xi komponenti bħall-karvakrol u t-timol li għalihom intwerew effetti żootekniċi f'ċerti addittivi diġà awtorizzati. Sabiex jiġi evitat l-użu ta' dożi tal-addittiv li potenzjalment iwasslu għal effetti żootekniċi bħal dawn, huwa meħtieġ li jiġi stabbilit kontenut massimu bħala kundizzjoni tal-użu ta' żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. bħala aromatizzant fl-għalf.

(9) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni 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 tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta 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 din is-sustanza, li huma prodotti u ttikkettati qabel id-9 ta' Frar 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-9 ta' Awwissu 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom din is-sustanza kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel id-9 ta' Awwissu 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-9 ta' Awwissu 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu 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, id-19 ta' Lulju 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	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 tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti									
2b317-e-o-i	-	Żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa [1] Karvakrol: ≥ 75 % Timol: ≤ 2,7 % γ-Terpinen: ≤ 3,8 % *p*-Ċimen: ≤ 6,2 % Numru KtE: 317 Numru CAS: 336185-21-8 Numru FEMA: 2660 *Metodu ta' analiżi* [2] Għad-determinazzjoni tal-karvakrol (markatur fitokimiku) totali fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija b'faża gassuża abbinata ma' individwatur tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) – ISO 13171.	Tiġieġ tas-simna	-	-	22	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fl-għamla 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 għandhom jiġu indikati. 3. It-taħlita taż-żejt essenzjali mill-*Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) Ietsw. ma' addittivi awtorizzati oħra miksuba mill-*Origanum vulgare* L. ma għandhiex tkun permessa fl-għalf. 4. 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 jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda, tal-għajnejn u tan-nifs.	9.8.2032
				Tiġieġ tal-bajd	-	-	33		
				Dundjani tas-simna	-	-	30		
				Driefeġ	-	-	40		
				Ħnieżer tas-simna	-	-	48		
				Ħnieżer nisa	-	-	63		
				Baqar tal-ħalib	-	-	57		
				Għoġġiela	-	-	100		
				Bhejjem tal-ifrat tas-simna, nagħaġ, mogħoż u żwiemel	-	-	88		
				Fniek	-	-	35		
				Klieb	-	-	106		
				Qtates			18		
				Salmonidi	-	-	101		
				Ħut ornamentali	-	-	150		

[1] Natural sources of flavourings - Ir-Rapport Nru 2 (2007)

[2] Id-dettalji dwar il-metodi ta' analiżi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en