REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1559

tas-17 ta' Ottubru 2018

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' tintura tal-kemmun (*Cuminum cyminum L.*) bħala addittiv fl-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 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tintura tal-kemmun (*Cuminum cyminum L.*) bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-applikant talab li dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji".

(3) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' April 2018 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, tintura tal-kemmun (*Cuminum cyminum L.*) ma għandhiex effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li peress li ż-żerriegħa tal-kemmun hija universalment rikonoxxuta li tagħti t-togħma lill-ikel, u li l-funzjoni tagħha fl-għalf se tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn li jkun hemm iktar provi tal-effikaċja tagħha. Għalhekk, dik il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għall-għalf. L-Awtorità nnutat ukoll li għas-sikurezza tal-addittiv għall-utenti, ma jistax jiġi eskluż il-potenzjal li jista' jirrita l-ġilda u l-għajnejn. Barra minn hekk, l-addittiv fih varjetà ta' komposti magħrufa li jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi fil-persuni sensittivi. Għaldaqstant, tista' sseħħ is-sensitizzazzjoni. Konsegwentemnt, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa.

(4) L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni ta' dak l-addittiv turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, jenħtieġ li l-użu ta' dan l-addittiv jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) L-applikant ippropona livelli ta' użu għas-sustanzi kkonċernati lill-Awtorità. Wara li kkunsidrat dik il-proposta, l-Awtorità kienet tal-fehma li ċerti livelli ta' użu huma sikuri. Għall-fini tal-kontrolli uffiċjali tul il-katina alimentari, il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva jenħtieġ li jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv fl-għalf.

(7) Jenħtieġ li l-fatt li l-użu tas-sustanza kkonċernata fl-ilma tax-xorb mhuwiex awtorizzat ma jipprekludix l-użu tagħha fl-għalf kompost li jingħata mal-ilma.

(8) Il-miżuri previsti 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 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.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(5):5273

Artikolu 2

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, is-17 ta' Ottubru 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 ta' 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									
2b161	—	Tintura tal-kemmun	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Tintura tal-kemmun ta' *Cuminum cyminum* L. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Tintura minn żerriegħa ta' *Cuminum cyminum* L. kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa (1). — 98 % ± 0,5 % ta' taħlita ta' il-ma/etanol (3:1, v/v); — 2 ± 0,5 % ta' komposti derivati mill-pjanti; — flavonojdi totali ≤ 300 ppm; — polifenoli totali ≤ 560 ppm; — p-ment-3-en-7-al totali ≤ 8 ppm; — markatur fitokimiku: 4-iso-propilbenżaldeid (kuminaldeid): 25 ± 5 ppm. Forma likwida Nru CoE 161 *Metodu tal-analiżi* (2) Għall-kwantifikazzjoni tal-markatur fitokimiku (4-iso-propilbenżaldeid) fl-addittiv tal-għalf: kromatografija b'faži gassuża bid-detezzjoni tal-jonizzazzjoni tal-fjamma (GC-FID)	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 tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 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 %: 0,03 ml/kg ta' 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-analizzjoni, 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.	Is-7 ta' Novembru 2028.

(1) Natural sources of flavourings - Ir-Rapport Nru 2 (2007)
(2) Id-dettalji dwar il-metodi tal-analiżi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports