REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/650

tal-20 ta' Marzu 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' karvakrol, timol, D-karvon, saliċilat tal-metil u L-mentol bħala addittiv tal-għalf għad-dundjani għat-tismin, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għat-tismin u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għat-tnissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Biomin GmbH)

(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 ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' karvakrol, timol, D-karvon, saliċilat tal-metil u L-mentol. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni kkonċernat l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' karvakrol, timol, D-karvon, saliċilat tal-metil u L-mentol bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħra". Billi l-preparazzjoni kienet diġà awtorizzata għall-istess detentur tal-awtorizzazzjoni bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/996 ([2]) bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għall-bajd, it-talba għall-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 titqies biss għall-ispeċijiet mhux koperti mill-awtorizzazzjoni preċedenti.

(4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Ġunju 2022 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' karvakrol, timol, D-karvon, saliċilat tal-metil u L-mentol ma għandhiex effett negattiv fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent u li l-preparazzjoni msemmija hawn fuq hija sikura għall-ispeċijiet tal-pollam għat-tismin jew dawk imrobbija għall-bajd jew għat-tnissil. Fin-nuqqas ta' *data* adegwata, hija ma setgħetx tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-preparazzjoni msemmija għat-tjur tal-bajd jew tat-tnissil. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li aktarx l-utenti ma jiġux esposti min-nifs u li l-konklużjonijiet tal-opinjoni preċedenti dwar is-sikurezza għall-utenti japplikaw ukoll għal din il-valutazzjoni. Fil-kuntest tal-opinjoni preċedenti dwar dan l-addittiv, adottata fil-15 ta' Mejju 2019 ([4]), l-iskeda tad-*data* dwar is-sikurezza rikjesta mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) iddeskriviet l-irritazzjoni tal-ġilda,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/996 tad-9 ta' Lulju 2020 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-karvakrol, tat-timol, tad-D-karvon, tas-saliċilat tal-metil u tal-L-mentol bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd u għall-ispeċijiet minuri ta' tjur imrobbija għall-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Biomin GmbH) (ĠU L 221, 10.7.2020, p. 87)

([3]) *EFSA Journal* 2022; 20(9):7429.

([4]) EFSA Journal 2019;17(6):5724.

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

l-irritazzjoni tal-għajnejn u r-reazzjoni allerġika tal-ġilda. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi għat-tiġieġ għat-tismin. Din il-konklużjoni tista' tiġi estrapolata għad-dundjani għat-tismin, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għat-tismin u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għat-tnissil. Fin-nuqqas ta' *data* suffiċjenti, ma setgħetx tikkonkludi dwar l-effikaċja għat-tiġieġ tal-bajd jew għal speċijiet oħra ta' pollam tal-bajd jew tat-tnissil. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' karvakrol, timol, D-karvon, saliċilat tal-metil u L-mentol turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat għad-dundjani għat-tismin, għad-dundjani mrobbija għat-tnissil, għall-ispeċijiet minuri ta' pollam għat-tismin u għall-ispeċijiet minuri ta' pollam imrobbija għat-tnissil. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti ta' dak l-addittiv.

(6) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħrajn", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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-20 ta' Marzu 2023.

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-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni)									
4d20	Biomin GmbH	Preparazzjoni ta' karvakrol, timol, $_{D}$-karvon, metil saliċilat u $_{L}$-mentol	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta': — karvakrol (120-160 mg/g) — timol (1-3 mg/g) — $_{D}$-karvon (3-6 mg/g) — metil saliċilat (10-35 mg/g) — $_{L}$-mentol (30-55 mg/g) — silika amorfa (massimu ta' 100 mg/g) — żejt veġetali idroġenat (massimu ta' 700 mg/g) Għamla solida enkapsulata *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Karvakrol (Numru CAS: 499-75-2) Timol (Numru CAS: 89-83-8) $_{D}$-Karvon (Numru CAS:2244-16-8) Metil saliċilat (Numru CAS: 119-36-8) - $_{L}$-Mentol (Numru CAS: 2216-51-8) *Metodu analitiku* [1] Għall-kwantifikazzjoni tas-sustanzi attivi: Kromatografija b'faži gassuża abbinata ma' individwatur tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID).	Dundjani għat-tismin Dundjani mrobbija għat-tnissil Speċijiet minuri tal-pollam għat-tismin Speċijiet minuri tal-pollam għat-tnissil	—	65	105	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv ma għandux jintuża ma' sorsi oħra ta' karvakrol, timol, D-karvon, metil saliċilat u L-mentol. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kważi għalkollox permezz ta' proċeduri u ta' miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali, li jinkludi protezzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn.	11.4.2033

([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