

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/255**tas-6 ta' Frar 2023****li jikkoncerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni tan-naringin bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 870/2012****(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 tal-ghalf 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-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) In-naringin kien gie awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 870/2012 ⁽²⁾.
- (3) Tressqet applikazzjoni, bi qbil mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tan-naringin bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Marzu 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-addittiv għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li n-naringin ma jikkawżax irritazzjoni jew korruzzjoni severa għall-ghajnejn, mhuwiex irritanti għall-gilda u mhuwiex ikklassifikat bhala sensitizzatur dermali, iżda fin-nuqqas ta' *data* ma setgħetx tikkonkludi dwar is-sensitizzazzjoni respiratorja possibbli tal-addittiv.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni preċedenti huma applikabbli għall-applikazzjoni attwali.
- (6) Il-valutazzjoni tan-naringin turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulat fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded.
- (7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma 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. Dawk il-miżuri protettivi jenħtieġ li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar ir-reqwiżiti tas-sikurezza tal-haddiema.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 870/2012 tal-24 ta' Settembru 2012 dwar l-awtorizzazzjoni tas-sustanza naringin bhala addittiv fl-ghalf għal kull speċi tal-annimali (ĠU L 257, 25.9.2012, p. 10).⁽³⁾ *EFSA Journal* 2022;20(4):7267.⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (8) Jenhtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet għal kontroll aħjar. B'mod partikolari, jenhtieg li jkun indikat kontenut massimu rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittiv. Meta dan il-kontenut jinqabez, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel.
- (9) B'riżultat tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tan-naringin bhala addittiv tal-għalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 870/2012.
- (10) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tan-naringin mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jinghata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-reqwiziti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (11) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness tal-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u tal-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 870/2012 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżitorji

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minn dik is-sustanza, li huma prodotti u ttikkettati qabel is-27 ta' Awwissu 2023 skont ir-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Frar 2023 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-27 ta' Frar 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Frar 2023 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-27 ta' Frar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Frar 2023 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Frar 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva /kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti li jagħtu t-toghma.

2b16058	Naringin	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Naringin</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Naringin</p> <p>Estratt mill-frott taċ-Ċitru</p> <p>Purità: ≥ 90%</p> <p>(2S)-4H-1-Benzopiran-4-on,7-((2-O-(6-deossi-alfa-L-mannopiranosil)-beta-D-glukopiranosil)ossi)-2,3-diidro-5-idrossi-2-(4-idrossifenil)</p> <p>Formula kimika: C₂₇H₃₂O₁₄</p> <p>Numru CAS: 10236-47-2</p> <p>Numru FLAVIS: 16.058</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għad-determinazzjoni tan-naringin fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— Il-metodu High Performance Liquid Chromatography (HPLC) konness mal-UV detector (il-monografija tal-Farmakopea Ewropea 2.2.29).</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' premixxela. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 5 mg." Fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel irid ikun hemm indikati l-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont tas-sustanza attiva miżjuda meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel tkun tirriżulta li jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet 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 dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs. 	is-27 ta' Frar 2033
---------	----------	--	----------------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: 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>