REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/898

tad-29 ta' Mejju 2019

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-eugenol bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Lidervet SL)

(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.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-eugenol. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-eugenol bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ għat-tismin, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-21 ta' Ottubru 2015 ([2]) u tal-4 ta' Lulju 2017 ([3]) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-eugenol ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa meqjus effikaċi fit-titjib tat-tkabbir tat-tiġieġ għat-tismin. L-Awtorità ma qisietx li hemm il-bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

(6) 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

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 fl-għalf tal-annimali, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA* Journal 2015;13(11):4273.
([3]) *EFSA* Journal 2017;15(7):4931.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Mejju 2019.

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 tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħrajn (titjib fil-prestazzjoni żooteknika).									
4d18	Lidervet SL	Preparazzjoni ta' Eugenol	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta': — eugenol 5 %; — riċinoleat tal-gliċeril polietilenglikol 55-56 %; — siliċe amorfu 33 %; — poli(aċidu metakriliku-ko-etil akrilat) 6 %. Fil-forma granulari *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Eugenol (2-metossi-4-(2-propenil) fenol,4-allil-2-metossifenol-4-allil-gwajakol) (99.5 %); CAS Nru 97-53-0 $C_{10}H_{12}O_2$ *Metodu analitiku* [1] Għall-kwantifikazzjoni tal-eugenol fl-addittiv tal-għalf u fil-prodotti tal-għalf: — Kromatografija b'faża gassuża akkoppjata mad-Detezzjoni tal-Jonizzazzjoni tal-Fjamma (GC-FID)	Tiġieġ tas-simna	—	100	100	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bissħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali. 3. It-taħlit ma' sorsi oħra tal-eugenol mhuwiex permess.	It-23 ta' Ġunju 2029

([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