

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/320****tal-25 ta' Frar 2022****dwar l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali magħsur tal-mandolin bhala addittiv fl-għalf għat-tjur tat-trobbija, għall-hniezer, għar-ruminanti, għaž-żwiemel, għall-fniek u għas-salmonidi****(Test b'rilevanza għaž-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 <sup>(1)</sup>, 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-ghoti 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Iż-żejt essenzjali tal-mandolin kien ġie awtorizzat minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dan l-addittiv iddahhal fir-Registru tal-addittivi fl-għalf bhala 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, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid taż-żejt essenzjali magħsur tal-mandolin għall-ispeċijiet kollha ta' annimali.
- (4) L-applikant talab li ż-żejt essenzjali magħsur tal-mandolin jiġi awtorizzat għall-użu wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni tal-komposti tat-toghma għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, jenhtieg li l-użu ta' żejt essenzjali magħsur tal-mandolin fl-ilma tax-xorb ma jkunx permess.
- (5) L-applikant talab biex l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti tat-toghma". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Mejju 2021 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, iż-żejt essenzjali magħsur tal-mandolin ma għandux effetti negattivi fuq saħħet l-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi, jew fuq l-ambjent. Madankollu, ma setgħet issir l-ebda konklużjoni għall-annimali tal-kumpanija u għall-hut ornamental li normalment ma jkunux esposti għall-prodotti sekondarji taċ-ċitru. L-awtorità kkonkludiet ukoll li jenhtieg li ż-żejt essenzjali magħsur tal-mandolin jitqies bhala sensitizzatur tal-ġilda u bhala irritant għall-ġilda, għall-ghajnejn, u għas-sistema respiratorja. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (7) L-Awtorità kkonkludiet li peress li ż-żejt essenzjali magħsur tal-mandolin huwa universalment rikonoxxut li jagħti t-toghma lill-ikel, u li l-funzjoni tiegħu fl-għalf se tkun essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn li jkun hemm iktar provi tal-effikaċja tiegħu. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li ġie mressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (GU L 270, 14.12.1970, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6625.

- (8) Il-valutazzjoni taż-żejt essenzjali magħsur tal-mandolin turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. B'hekk, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (9) Il-fatt li l-użu taż-żejt essenzjali magħsur tal-mandolin mhuwiex awtorizzat bhala aromatizzant fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost li jiġi amministrat permezz tal-ilma.
- (10) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jinghata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità 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 tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jagħtu t-toghma", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

#### *Artikolu 2*

### **Miżuri tranżizzjonali**

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawn is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel l-20 ta' Settembru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-20 ta' Marzu 2022 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-20 ta' Marzu 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-20 ta' Marzu 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

#### *Artikolu 3*

### **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 għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Frar 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEX

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv	Isem id-de-tentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-animali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

**Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti tat-toghma**

2b142-eo	—	Żejtessenzjali magħsur tal-mandolin	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Żejt essenzjali magħsur tal-mandolin miksub mill-qxur tal-frott ta' <i>Citrus reticulata</i> Blanco.</p> <p>Forma likwida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Żejt essenzjali magħsur tal-mandolin miksub bl-ghasir bil-kesha mill-qxur tal-frott ta' <i>Citrus reticulata</i> Blanco kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa <sup>(1)</sup>.</p> <p>d-Limonen: 65–80 %  γ-Terpinen: 13-22 %  α-Pinen (pin-2(3)-en): 1-3,5 %  Mirċen: 1-2 %  β-Pinen (pin-2(10)-en): 1-2 %.  Metil N-metil antranilat: 0,15-0,7 %  Perillaldeid: ≤ 0,063 %</p> <p>Numru CAS: 8008-31-9  Numru FEMA: 2657  Numru CoE: 142</p>	Tjur Fniek Salmonidi	—	—	15	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fl-ghamla ta' tahlita lesta minn qabel.</li> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana.</li> <li>It-tahlit ta' żejt essenzjali magħsur tal-mandolin ma' addittivi botaniċi oħrajn huwa permess sakemm l-ammonti ta' perillaldeid fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost ikunu aktar baxxi minn dak li jirrizulta mill-użu ta' addittiv wiehed fil-livell massimu jew dak rakkomandat għall-ispeċi jew il-kategorija ta' animal.</li> <li>Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet 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-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Fejn dawk ir-riskji ma jistghux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.</li> </ol>	1-20 ta' Marzu 2032
				Hnieżer	—	—	33		
				Ruminanti	—	—	30		
				Żwiemel	—	—	40		

			<p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Ghall-kwantifikazzjoni tal-markatur fitokimiku <i>d-limonen</i> fl-addittiv fl-għalf jew f'tahlita ta' komposti tat-toghħma:</p> <p>— Kromatografija b'fażi gassuża abbinata ma' detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (abbażi ta' ISO 3528)</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings - Report No. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> 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>