

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1419

tat-22 ta' Awwissu 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku mill-*Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans bhala addittiv tal-ghalf 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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-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 ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Iż-żejt tal-weraq tal-bukku kien ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dak l-addittiv wara ddaħħal fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf 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-ewalwazzjoni mill-ġdid ta' żejt essenzjali mill-weraq tal-*Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku) għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (4) L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) L-applikant talab li l-addittiv jiġi awtorizzat ukoll biex jintuża fl-ilma tax-xorb. Izda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' komposti aromatizzanti għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għaldaqstant, jenħtieġ li ma jingħatax permess li ż-żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku mill-*Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans jintuża fl-ilma tax-xorb.
- (6) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, iż-żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku mill-*Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans ma għandux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenħtieġ li ż-żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku mill-*Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans jitqies bhala irritant tal-ġilda u tal-ghajnejn, u bhala sensitizzatur tal-ġilda u respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenħtieġ 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 ukoll li ż-żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku mill-*Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans huwa rikonnoxxut li jagħti t-togħma lill-ikel, u li l-funzjoni tiegħu fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, u għalhekk ma hemmx bżonn li jkun hemm aktar provi tal-effikaċja tiegħu. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7160.

- (8) Il-valutazzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku mill-*Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant jenħtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament jiġi awtorizzat.
- (9) Jenħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet biex isir kontroll aħjar. B'mod partikolari, jenħtieġ li jkun indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittiv. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenħtieġ li tiġi indikata ċerta informazzjoni fuq it-tikketta tal-premixxeli.
- (10) Il-fatt li ż-żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku mill-*Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans mhuwiex awtorizzat biex jintuża bħala aromatizzant fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix li jintuża fl-għalf kompost, li fih jiżdied permezz tal-ilma.
- (11) Peress li ma hemmx raġunijiet ta' sikurezza li jirrikjedu l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata, jixraq li jinghata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jithejjew biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (12) 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 fil-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u l-premixxeli li jkun fihom din is-sustanza, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel it-12 ta' Marzu 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-12 ta' Settembru 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-12 ta' Settembru 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-12 ta' Settembru 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-12 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-12 ta' Settembru 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, it-22 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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

Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

2b85c-eo	Żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Żejt essenzjali miksub mill-weraq tal-<i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans</p> <p>Forma likwida</p> <p>Metilewġenol ≤ 0,17 %</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku prodott permezz tad-distillazzjoni bil-fwar mill-weraq tal-<i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans kif iddefinit mill-Kunsill tal-Ewropa (1).</p> <p>d,l-Isomenton: 19 – 27 % d-Limonen: 19 – 26 % 2-Idrossipiperiton (jew diosfenol): 8 – 17 % p-Mentan-3-on: 5 – 12 % Pulegon: 1,5 – 8 %</p> <p>Numru CAS: 68650-46-4 Numru CoE: 85c Numru FEMA: 2169</p>	L-ispeċijiet kollha tal-animalli minbarra l-qtates	-	-	-	<p>1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' premixxela.</p> <p>2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>3. Mhuwiex permess li jithallat ma' addittivi oħrajn li jkun fihom il-metilewġenol.</p> <p>4. 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 %: — tiġieġ tas-simna u speċijiet minuri oħra ta' pollam imrobbija għat-tismin: 0,1 mg; — tiġieġ tal-bajd u speċijiet minuri oħra ta' pollam imrobbija għall-bajd u għat-tgħammir, dundjani tas-simna u fniek: 0,15 mg; — driefeġ tal-ispeċijiet kollha tas-<i>Suidae</i>: 0,20 mg; — is-<i>Suidae</i> tas-simna kollha: 0,25 mg; — hnieżer nisa u ruminanti tal-ħalib: 0,30 mg;</p>	12.9.2032
			Qtates	-	-	0.2		

		<p><i>Metodu analitiku</i> ^(?)</p> <p>Ghad-determinazzjoni ta' d-limonen u d,l-isomenton (markaturi fitokimiċi) fl-addittiv tal-ghalf (żejt essenzjali tal-weraq tal-bukku):</p> <p>— kromatografija b'fazi gassuża abbinata ma' detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (abbażi ta' ISO 11024)</p>					<p>— ruminanti tas-simna u żwiemel: 0,45 mg;</p> <p>— għoġġiela (sostitut tal-halib), klieb, ħut, u ħut ornamental: 0,5 mg;</p> <p>— speċijiet oħra, minbarra l-qtates: 0,1 mg.”</p> <p>5. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-premixxela meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela tkun tirriżulta li jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 4.</p> <p>6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda, jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-gilda, tal-ghajnejn u tan-nifs.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings - Report No. 2 (2007)

⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en