

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/593****tal-1 ta' Marzu 2022****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali tal-frotta tal-litsea bhala addittiv tal-ghalf għal ċerti speċijiet tal-annimali****(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-ghalf 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-ġhoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-gdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) Iż-żejt essenzjali tal-frotta tal-litsea kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dan l-addittiv iddahhal fir-Reġistru tal-addittivi fl-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-evalwazzjoni mill-gdid taż-żejt essenzjali tal-frotta tal-litsea għall-ispeċijiet kollha ta' annimali.
- (4) L-applikant talab biex 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 ż-żejt essenzjali tal-frotta tal-litsea jiġi awtorizzat ukoll għall-użu 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, jenħtieġ li ma jkunx permess l-użu taż-żejt essenzjali tal-frotta tal-litsea fl-ilma tax-xorb.
- (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 tal-frotta tal-litsea ma għandux effetti negattivi fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem, jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenħtieġ li ż-żejt essenzjali tal-frotta tal-litsea jitqies bhala irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn, u bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. 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.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ta' 23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6623.

- (7) L-awtorità kkonkludiet ukoll li ż-żejt essenzjali tal-frotta tal-litsea huwa rikonoxxut li jaghti toghma lill-ikel u li l-funzjoni tiegħu fl-għalf tkun essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel. Għalhekk, l-ebda dimostrazzjoni ulterjuri tal-effikaċja ma hija meqjusa meħtieġa. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (8) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni taż-żejt essenzjali tal-frotta tal-litsea turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (9) Jenhtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet għal iktar kontroll. Partikolarment, jenhtieg li jkun indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-għalf. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenhtieg li ċerta informazzjoni tkun indikata fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel.
- (10) Il-fatt li ż-żejt essenzjali tal-frotta tal-litsea mhuwiex awtorizzat għall-użu bhala sustanza li taghti t-toghma fl-ilma tax-xorb, ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost li jingħata bl-ilma.
- (11) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (12) 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,

ADO TTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

##### Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma 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-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawn is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-2 ta' Novembru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-2 ta' Mejju 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 it-2 ta' Mejju 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-2 ta' Mejju 2022 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 kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-2 ta' Mejju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-2 ta' Mejju 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-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Marzu 2022.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

---

| Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv                                         | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni | Addittiv                            | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Speċi jew kategorija tal-annimali                                                                                                                                                                                                                  | Età massima | Kontenut minimu                                                         | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħrajn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tmjem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                 |                                      |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                    |             | mg ta' sustanza attiva/kg tal-ghalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |
| Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti li jaghtu t-togħma |                                      |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |
| 2b491-eo                                                                        | -                                    | Żejt essenzjali tat-tuta tal-litsea | Kompożizzjoni tal-addittiv<br>Żejt essenzjali miksub mill-frott ta' <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers.<br><br>Forma likwida<br><br><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i><br><br>Żejt essenzjali miksub permezz tad-distillazzjoni bil-fwar mill-frott ta' <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers. kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa <sup>(1)</sup> .<br>Geranjol: 36-45 %<br>Neral: 25-35 %<br>Limonen: 9-15 %<br>Linalool: 0,4-3 %<br>Geranjol: 1-4 %<br>Numru CAS: 68855-99-2<br><br>Numru EINECS: 290-018-7<br><br>Numru FEMA: 3846<br>Numru CoE: 491 | Tigieġ tas-simna<br><br>Tigieġ tal-bajd Dundjani tas-simna<br><br>Hnieżer tas-simna<br><br>Qżieqeż<br><br>Hnieżer li jreddghu<br><br>Għoġġiela<br><br>Baqar tal-ħalib<br><br>Għoġġiela għas-simna<br><br>Nagħaġ/mogħoż<br><br>Żwiemel<br><br>Fniek | -           | -                                                                       | -                | 1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fl-ghamla ta' tahlita lesta minn qabel.<br><br>2. 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-sħana.<br><br>3. Fuq it-tabella tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej:<br>“Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %:<br>— Tigieġ tas-simna: 11 mg;<br>— Tigieġ li jbidu: 16 mg;<br>— Dundjani tas-simna: 14 mg;<br>— Hnieżer tas-simna: 23 mg;<br>— Qżieqeż: 19 mg;<br>— Hnieżer li jreddghu: 28 mg;<br>— Għoġġiela (sostitut tal-ħalib): 48 mg; | It-2 ta' Mejju 2032                  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                    |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Għall-identifikazzjoni tal-markatur fitokimiku <i>Neral</i> fl-addittiv tal-ghalf jew f'tahlita ta' komposti tat-toghma:</p> <p>— Kromatografija b'fażi gas-suża/spettrometrija tal-massa b'illokkjar tal-hin ta' retenzjoni (RTL-GC-MS).</p> | <p>Salmonidi</p> <p>Klieb</p> <p>Qtates</p> <p>Hut ornamentali</p> |  |  |  | <p>— Bhejjem tal-ifrat tas-simna, nagħaġ, mogħoż u żwie-mel: 43 mg;</p> <p>— Baqar tal-halib: 28 mg;</p> <p>— Fniek: 17 mg;</p> <p>— Salmonidi: 47 mg;</p> <p>— Klieb: 50 mg;</p> <p>— Qtates: 8,5 mg;</p> <p>— Hut ornamentali: 125 mg”.</p> <p>4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel meta l-livell ta' użu fuq it-tikketta tat-tahlita minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-livell msemmi fil-punt 3.</p> <p>5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-o-peraturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Fejn daww 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'taġħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.</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>