

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/652**tal-20 ta' April 2022****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-estratt tal-laring tal-bakkaljaw bhala addittiv tal-ghalf ghal ċerti speċijiet 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 l-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-ġoti 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 ⁽²⁾.
- (2) L-estratt tal-laring tal-bakkaljaw kien ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' zmien b'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dak l-addittiv wara ddahhal fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) 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.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-estratt tal-laring tal-bakkaljaw għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (5) L-applikant talab li l-estratt tal-laring tal-bakkaljaw jiġi awtorizzat ukoll għall-użu fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' komposti li jagħtu t-toghma għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, jenhtieg li ma jkunx permess l-użu tal-estratt tal-laring tal-bakkaljaw fl-ilma tax-xorb.
- (6) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Ġunju 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-estratt tal-laring tal-bakkaljaw ma għandux effetti avversi fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-konsumaturi jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenhtieg li l-estratt tal-laring tal-bakkaljaw jitqies bhala irritant għall-ġilda u għall-ghajnejn, u bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (7) L-Awtorità kkonkludiet li l-estratt tal-laring tal-bakkaljaw huwa rikonoxxut li jagħti t-toghma lill-ikel u l-funzjoni tiegħu fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, għaldaqstant ma hemmx bżonn li jkun hemm iktar provi tal-effikaċja tiegħu. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-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 2021;19(7):6709.

- (8) Il-valutazzjoni tal-estratt tal-laring tal-bakkaljaw turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. 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 kontroll aħjar. B'mod partikolari, jenhtieg li jiġi indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittiv tal-ghalf. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel.
- (10) Il-fatt li l-estratt tal-laring tal-bakkaljaw mhuwiex awtorizzat għall-użu bħala aromatizzant fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-ghalf kompost li jingħata permezz tal-ilma.
- (11) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq 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 skont l-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 tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġett 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 din is-sustanza, li huma prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Novembru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanza kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Mejju 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk ikunu mahsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanza kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Mejju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk ikunu mahsuba għall-annimali li jipproduċu 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 għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' April 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-deten-tur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti									
2b136-ex	—	Estratt tal-laring tal-bakkaljaw	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Estratt tal-laring tal-bakkaljaw mill-frott ta' <i>Citrus x aurantium</i> L. Ghamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Estratt tal-laring tal-bakkaljaw mill-frott ta' <i>Citrus x aurantium</i> L. kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾ . Flavonojdi: 45-55 %, li minnhom — Naringina: 20-30 % — Neoesperidina: 10-20 % 5-metossipsoralen (maghruf ukoll bhala bergapten): ≤ 0,03 % (-)-Sinefrin: ≤ 1 % Numru KtE: 136	Tigieg tas-simna Tigieg tal-bajd Dundjani tas-simna Qżieqez Hnieżer tas-simna Hnieżer nisa Baqar tal-halib Għoġġiela Bhejjem tal-ifrat tas-simna Nagħaġ/mogħoż Żwiemel Fniek Salmonidi Hut ornamentali Klieb Qtates	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fl-ghamla ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati. 3. L-addittiv ma għandux jintuża flimkien man-neoesperidina diidrokalkon (2b959). 4. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva f’kull kg ta’ għalf komplet b’kontenut ta’ ndewwa ta’ 12 %: — Tigieg tas-simna: 102 mg. — Tigieg tal-bajd: 151 mg. — Dundjani tas-simna: 136 mg. — Qżieqez: 182 mg. — Hnieżer tas-simna: 217 mg. — Hnieżer nisa: 268 mg. — Baqar tal-halib 259 mg. — Għoġġiela (sostitut tal-halib), bhejjem tal-ifrat tas-simna, nagħaġ/mogħoż, żwiemel, salmonidi, klieb u hut ornamentali: 400 mg. — Qtates: 80 mg. — Fniek: 161 mg.”.	Il-11 ta’ Mejju 2032	

			Metodu analitiku ⁽²⁾ Ghall-kwantifikazzjoni tan-naringina (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni gholja (HPLC) b'detezzjoni spettrofotometrika (UV)					5. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel tkun tirriżulta li jin-qabeż il-livell imsemmi fil-punt 4. 6. It-taħlita tal-estratt tal-laring tal-bakkaljaw mill-frott ta' <i>Citrus x aurantium</i> L. ma' addittivi awtorizzati oħra miksuba minn <i>Citrus aurantium</i> L. ma għandhiex tkun permessa fl-ghalf. 7. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi 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. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jinaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda, tal-ghajnejn u tan-nifs.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Ir-Rapport Nru 2 (2007).

⁽²⁾ 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>