

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1451

tal-1 ta' Settembru 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni taż-żejt essenzjali abjad tal-gamfra mill-*Cinnamomum camphora* (L) J. Presl. u tat-tintura tal-kannella mill-*Cinnamomum verum* J. Presl. bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha 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 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-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) Iż-żejt essenzjali abjad tal-gamfra u t-tintura tal-kannella kienu ġew awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dawk l-addittivi wara ddahhlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodotti eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid taż-żejt essenzjali abjad tal-gamfra mill-*Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl., u tat-tintura tal-kannella miksuba mill-*Cinnamomum verum* J. Presl bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, f'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu.
- (4) L-applikant talab li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Mal-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) L-applikant talab li l-addittivi jiġu awtorizzati wkoll biex jintużaw fl-ilma tax-xorb. Izda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' komposti aromatizzanti għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, jenhtieġ li ma jkunx permess l-użu taż-żejt essenzjali abjad tal-gamfra u tat-tintura tal-kannella fl-ilma tax-xorb.

⁽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).

- (6) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Novembru 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, iż-żejt essenzjali abjad tal-gamfra mill-*Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. u t-tintura tal-kannella mill-*Cinnamomum verum* J. Presl. ma għandhomx effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenhtieg li iż-żejt essenzjali abjad tal-gamfra mill-*Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. u t-tintura tal-kannella mill-*Cinnamomum verum* J. Presl. jitqiesu bħala irritanti tal-ghajnejn u tal-ġilda, u bħala sensitizzaturi respiratorji u tal-ġilda. 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 ukoll, li huwa magħruf li iż-żejt essenzjali abjad tal-gamfra, mill-*Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. u t-tintura tal-kannella mill-*Cinnamomum verum* J. Presl. jagħtu t-toghma lill-ikel, u li l-funzjoni tagħhom fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, u għalhekk ma hemmx bżonn li jkun hemm aktar provi tal-effikaċja tagħhom. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (8) Il-valutazzjoni taż-żejt essenzjali abjad tal-gamfra mill-*Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. u t-tintura tal-kannella mill-*Cinnamomum verum* J. Presl. turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk jenhtieg li l-użu ta' daww l-addittivi jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (9) Jenhtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet biex isir kontroll aħjar. B'mod partikolari, jenhtieg li jkun indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittivi. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenhtieg li tiġi indikata ċerta informazzjoni fuq it-tikketta tal-premixeli.
- (10) Il-fatt li iż-żejt essenzjali abjad mill-*Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. u t-tintura tal-kannella mill-*Cinnamomum verum* J. Presl. mhumx awtorizzati biex jintużaw fl-ilma bħala kompost aromatizzanti ma jipprekludix li jintużaw f'ghalf kompost li jingħata permezz tal-ilma.
- (11) Peress li ma hemmx raġunijiet ta' sikurezza li jirrikjeđu l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati, jixraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jithejjew 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-sustanzi speċifikati fl-Anness, li huma tal-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u tal-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", huma awtorizzati bħala addittivi tal-ghalf fl-ghalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u l-premixeli li jkun fihom dawn is-sustanzi, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel it-22 ta' Marzu 2023, f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Settembru 2022, jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanzi kif speċifikati fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-22 ta' Settembru 2023, f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Settembru 2022, jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanzi kif speċifikati fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-22 ta' Settembru 2024, f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Settembru 2022, jistgħu jibqgħu jitqieghdu 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-għoxrin jum wara dak tal-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' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b130-eo	Żejt essenzjali abjad tal-gamfra	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Żejt essenzjali abjad tal-gamfra miksub min kull parti tal-pjanta tal-Cinnamomum camphora (L.) J. Presl. Gamfra ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 % Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Żejt essenzjali abjad tal-gamfra miksub permezz tad-distillazzjoni bil-fwar minn kull parti tal-pjanta tal-Cinnamomum camphora (L.) J. Presl kif iddefinit mill-Kunsill tal-Ewropa (1). 1,8-Sinjol: 27 – 43 % d-Limonen (18–27 %) 1-Isopropil-4-Metilbenzen (p-sajmin): 6 – 15 % α-Pinen (pin-2(3)-en): 4 – 10 % Numru CAS: 8008-51-3 Numru EINECS: 294-760-2 Numru FEMA: 2231 Numru CoE: 130	L-ispeċijiet kollha tal-annimali minbarra l-qtates	-	-	-	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' premixxela. 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. 3. Mhuwiex permess li jithallat ma' addittivi oħrajn li jkun fihom il-gamfra u s-safrol. 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 %: — tiġieġ tas-simna u speċijiet minuri ta' pollam oħra mrobbija għat-tismin: 28 mg; — Tiġieġ tal-bajd u speċijiet minuri oħra ta' pollam imrobbija għall-bajd u għat-tgħammir: 42 mg; — Dundjani tas-simna: 37 mg; — Suidae, żwiemel, fniek, ħut ornamenti u klieb: 30 mg;	It-22 ta' Settembru 2032
		Qtates	-	-	22			

		Metodu analitiku ⁽²⁾ Ghad-determinazzjoni ta' 1,8-Sinjol (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija b'fażi gassuża abbinata ma' detezzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID) (abbażi ta' ISO 11024)					— Ruminanti: 50 mg; — Speċijiet oħra, minbarra l-qtates: 22 mg.” 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. 6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi li jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-gilda, tal-ghajnejn u tan-nifs.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽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

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b2289-t	Tintura tal-kannella	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Tintura tal-kannella miksuba mill-qoxra tas-siġra <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Metilewġenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 % Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Tintura tal-kannella miksuba permezz ta' estrazzjoni estiża b'tahlita ta' ilma u etanol (3:1, v/v) mill-qoxra tas-siġra <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. kif iddefinita mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾. Sinnamaldehyd: ≤ 0,0012 % Numru FEMA tal-kannella: 2289 <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-għalf (tintura tal-kannella): — il-metodu gravimetriku għad-determinazzjoni tal-kontenut ta' materja niexfa u rmied; — spettrofotometrija għad-determinazzjoni tat-total tal-kontenut ta' polifenoli u flavonojdi;	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	-	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-għalf fil-forma ta' premixxela. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 3. Mhuwiex permess li jithallat ma' addittivi oħrajn li jkun fihom il-metilewġenol u s-safrol. 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 %: — L-ispeċijiet kollha tal-annimali minbarra ż-żwiemel: 50 mg; — Żwiemel: 60 mg.” 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.	It-22 ta' Settembru 2032

		— kromatografija fuq saff irqiq bi pres-tazzjoni għolja (HPTLC) għad-determinazzjoni tal-kontenut ta' sinnamal-deid.					6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi li jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-gilda, tal-ghajnejn u tan-nifs.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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