

II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1682

tad-29 ta' Ġunju 2023

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju tad-dimetilgliċina bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: Taminco BV) u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 371/2011

(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-ġhalf 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġħoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-melħ tas-sodju tad-dimetilgliċina kien gie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 371/2011 ⁽²⁾.
- (3) Tressqet applikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju tad-dimetilgliċina bħala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra: (titjib tal-parametri żootekniki)". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Mejju 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-addittiv għadu sikur għat-tiġieġ tas-simna, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv mhuwiex irritant tal-ġilda iżda jista' jkun irritant tal-ġhajnejn u sensitizzatur tal-ġilda.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 371/2011 tal-15 ta' April 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju dimetilgliċina bħala addittiv fl-ġhalf tat-tiġieġ għat-tismin (ĠU L 102, 16.4.2011, p. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621.

- (5) L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 371/2011 bi żball jipprevedi d-deskrizzjoni tal-grupp funzjonali "addittivi żootekniki (titjib tal-parametri żootekniki)". L-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tas-7 ta' Diċembru 2010 ⁽⁴⁾ iddikjarat li l-addittiv għandu l-potenzjal li jżid il-prestazzjoni tat-tigieġ tas-simna. It-terminu "żootekniki" huwa ġeneriku wisq u jista' jinkludi funzjonijiet differenti, filwaqt li ma jurix l-effetti speċifiċi tal-addittiv. Għalhekk, sabiex ikun konformi mal-opinjoni tal-Awtorità, il-grupp funzjonali tal-addittiv tal-ghalf jenhtieg li jirreferi għat-titjib tal-parametri tal-prestazzjoni. Barra minn hekk, fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Diċembru 2020 ⁽⁵⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa effikaci f'livell ta' 1 000 mg/kg, konsegwentement, jenhtieg li jiġi stabbilit livell minimu.
- (6) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁶⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni preċedenti huma applikabbli għall-applikazzjoni attwali.
- (7) Il-valutazzjoni tal-melħ tas-sodju tad-dimetilgliċina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju tad-dimetilgliċina bħala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 371/2011.
- (9) Meta jitqies li l-grupp funzjonali jenhtieg li jidher fuq it-tikketta tal-addittiv tal-ghalf, tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-ghalf kompost li jkun fihom dan l-addittiv, jehtieg li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni li jippermetti lill-operaturi tan-negozji tal-ghalf jagħmlu l-adattamenti meħtieġa għat-tikketti.
- (10) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tas-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra: (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni)", tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 371/2011

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 371/2011 jithassar.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1950.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6621

⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

*Artikolu 3***Miżuri tranżizzjonali**

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik is-sustanza, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel l-24 ta' Marzu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-24 ta' Settembru 2023 jistgħu jibqgħu jigu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li jigu prodotti u ttikkettati qabel l-24 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-24 ta' Settembru 2023 jistgħu jibqgħu jigu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għat-tigieġ tas-simna. [

*Artikolu 4***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, id-29 ta' Ġunju 2023.

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-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: addittivi żootekniki ohra (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni).

4d4	Taminco BV.	Melħ tas-sodju tad-dimetilgliċina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Melħ tas-sodju tad-dimetilgliċina b'purità ta' mill-inqas 97 % Għamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> N,N-dimetilgliċina tas-sodju prodott b'sinteżi kimika. Dimetilamminoetanol (DMAE) ≤ 0,1 % Formula kimika: C₄H₈NO₂Na Numru CAS; 18319-88-5 Numru EINECS: 242-206-5 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-melħ tas-sodju tad-dimetilgliċina fl-addittiv tal-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel: kromatografija likwida (HPLC) b'detezzjoni b'serje ta' dijodi (DAD), detezzjoni f'193 nm. Għad-determinazzjoni tas-sustanza attiva fl-għalf kompost: kromatografija b'fażi gassuża (GC) bl-użu tad-derivatizzazzjoni prekolonna u tad-detezzjoni tal-jonizzazzjoni tal-fjamma (FID).	Tigieg tas-simna	—	1 000	1 000	Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-gilda.	1-
-----	-------------	-----------------------------------	---	------------------	---	-------	-------	--	----

-24 ta' Settembru 2033

⁽¹⁾ 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>