

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1707**tas-7 ta' Settembru 2023****dwar l-awtorizzazzjoni ta' 2-aċetilfuran u 2-pentilfuran bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet tal-annimali kollha****(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 ⁽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-ghoti 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) Is-sustanzi 2-aċetilfuran u 2-pentilfuran ġew awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dawk is-sustanzi ddahhlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bħala prodotti 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-ġdid ta' 2-aċetilfuran u 2-pentilfuran għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab biex l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". Mal-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) L-applikant talab li l-addittivi jiġu awtorizzati għall-użu wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti tat-toghma" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-ilma tax-xorb għas-sustanzi kollha kkonċernati.
- (5) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' 2-aċetilfuran u 2-pentilfuran bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti".
- (6) Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Frar 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, 2-aċetilfuran u 2-pentilfuran huma sikuri għall-annimali kollha, il-konsumaturi u l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li 2-aċetilfuran u 2-pentilfuran jenhtieg li jitqiesu bħala irritanti għall-gilda, għall-ghajnejn u għas-sistema respiratorja, kif ukoll bħala sensitizzaturi respiratorji u tal-gilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittivi huma effikaċi biex jagħtu t-toghma lill-ghalf. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Fid-dawl ta' dan t'hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li 2-aċetilfuran u 2-pentilfuran jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġi evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittivi.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar addittivi fl-ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7868.

- (8) Jenhtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet għal kontrolli aħjar. B'mod partikolari, jenhtieg li jiġi indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittivi tal-ghalf. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tal-premixxeli.
- (9) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiziti l-godda li jirrizultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (10) 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li huma tal-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u tal-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", huma awtorizzati bħala addittivi tal-ghalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u l-premixxeli li fihom daww is-sustanzi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Marzu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Settembru 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Settembru 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Settembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Settembru 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu mahsubin 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 għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Settembru 2023.

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

Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

2b13054	2-Aċetilfuran	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> 2-Aċetilfuran Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 2-Aċetilfuran Prodott b'sinteżi kimika Purità: mhux inqas minn 97 % Formula kimika: C₆H₆O₂ Numru CAS: 1192-62-7 FLAVIS: 13.054 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni ta' 2-aċetilfuran fl-addittivi tal-ghalf u fi premixxeli aromatizzanti: — Kromatografija b'fażi gassuża/spettrometrija tal-massa b'illokkjar tal-hin ta' retenzjoni (GC-MS-RTL)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jkun inkorporat fl-ghalf 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-tratament bis-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 0,5 mg." 4. 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 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	it-28 ta' Settembru 2033
---------	---------------	--	----------------------------------	---	---	---	--	--------------------------

⁽¹⁾ 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_mt

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b13059	2-Pentilfuran	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> 2-Pentilfuran Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 2-Pentilfuran Prodott b'sinteżi kimika Purità: mhux inqas minn 99 % Formula kimika: C ₉ H ₁₄ O Numru CAS: 3777-69-3 FLAVIS: 13.059 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni ta' 2-pentilfuran fl-addittivi tal-għalf u fi premixxeli aromatizzanti: — Kromatografija b'fażi gassuża/spettrometrija tal-massa b'illokkjar tal-hin ta' retenzjoni (GC-MS-RTL)	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-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 0,5 mg.” 4. 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 3. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ġajnejn u għall-ġilda.	it-28 ta' Settembru 2033

(¹) 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_mt

⁽¹⁾ 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_mt