



2024/786

7.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/786

tal-6 ta' Marzu 2024

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat taż-żejt tas-saghtar, taż-żejt tal-hlewwa stellata u tat-trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: Delacon Biotechnik GmbH)

(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.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat taż-żejt tas-saghtar, taż-żejt tal-hlewwa stellata u tat-trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja bhala addittiv tal-ghalf. Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat taż-żejt tas-saghtar, taż-żejt tal-hlewwa stellata u tat-trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet avjarji kollha, li titlob li dan l-addittiv għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-gruppi funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità" u "addittivi żootekniki oħra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Marzu 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat taż-żejt tas-saghtar, taż-żejt tal-hlewwa stellata u tat-trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja huwa sikur għat-tiġieġ għas-simna u għall-ispeċijiet l-oħra tal-pollam għas-simna, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Għall-annimali li jgħixu fit-tul, l-użu ta' dak l-addittiv tqies bhala ta' thassib minhabba l-preżenza ta' estragol. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat taż-żejt tas-saghtar, taż-żejt tal-hlewwa stellata u tat-trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja huwa korrużiv għall-ġajnejn iżda mhux irritanti għall-ġilda, u jista' jkun irritant respiratorju jew sensitizzatur dermalni jew respiratorju. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat taż-żejt tas-saghtar, taż-żejt tal-hlewwa stellata u tat-trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-titjib tal-prestazzjoni żooteknika tat-tiġieġ għas-simna. Din il-konklużjoni giet estrapolata għall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna, imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tnissil. Minhabba n-nuqqas ta' data suffiċjenti, l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar l-effikaċja tal-preparat taż-żejt tas-saghtar, taż-żejt tal-hlewwa stellata u tat-trab mill-qoxra tal-quillaja bhala addittiv żootekniku għat-tiġieġ tal-bajd u, għaldaqstant, għal speċijiet oħra ta' pollam tal-bajd. Hija ma qisix li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. F'konformità mal-punti (a) u (c) tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽³⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu fil-valutazzjoni preċedenti fir-rigward tal-metodi użati għall-kontroll tas-sustanza attiva timol fl-ghalf tal-annimali ⁽⁴⁾ huma validi u applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar 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).

⁽⁴⁾ Ir-rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea (EURL) fuq is-sit tal-EURL: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- (5) Fis-17 ta' Lulju 2023, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat taż-żejt tas-sagħtar, taż-żejt tal-hlewwa stellata u tat-trab mill-qoxra tas-siġra tal-quillaja għall-ispeċijiet kollha tal-pollam għat-tnissil u għall-bajd, imrobbija għall-bajd u mrobbija għat-tnissil, u għall-ghasafar ornamental, u għamel l-istess fid-19 ta' Ottubru 2023 fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsahhu d-digestibbiltà".
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat taż-żejt tas-sagħtar, taż-żejt tal-hlewwa stellata u tat-trab mill-qoxra tas-siġra tal-quillaja jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahha tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi oħra", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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, il-6 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	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	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Żejt tas-saghtar, żejt tal-hlewwa stellata u trab mill-qoxra tas-siġra tal-quillaja	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta': — Żjut essenzzjali tas-saghtar (<i>Thymus vulgaris</i> L.) u tal-hlewwa stellata (<i>Illicium verum</i> L.) parzjalment mikroin-kapsulati: ≥ 74 mg/g — Trab mill-qoxra tas-siġra tal-quillaja (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — Hxejjex aromatiċi u hwawar imnixxfa u mfarrka: 250–300 mg/g. Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi</i> Żejt tas-saghtar — Timol (Nru CAS 89-83-8): ≥ 25 % — Karvakrol (Nru CAS 499-75-2): 1–10 % Żejt tal-hlewwa stellata: — <i>Trans</i> -anetol (Nru CAS 4180-23-8): 86–93 % — <i>Cis</i> -anetol (Nru CAS 25679-28-1): 0,1–0,5 % — Estragol: (Nru CAS 140-67-0): 0,3–6,6 % — Safrol (Nru CAS 94-59-7): ≤ 0,1 %.	L-ispeċijiet kollha ta' pollam għas-simna	—	150	150	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. It-taħlit ma' addittivi oħra huwa permess dment li l-ammonti ta' timol, karvakrol, estragol u safrol li jiżdied mal-ghalf permezz ta' dawn it-taħlitiet ikun inqas minn dak li jirriżulta bl-użu ta' addittiv wiehed fil-livell massimu jew irrakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija tal-annimali. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	Is-27 ta' Marzu 2034

			Trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja: Saponini (Nru CAS 8047-15-2); madwar 10 % <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Kwantifikazzjoni tat-timol (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-ghalf, fil- premixxeli u fl-ghalf kompost: kromatografija b'fażi gassuża/ spettrometrija ta' massa (GC-MS)						
⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli 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									