



2024/2385

10.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2385

tad-9 ta' Settembru 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tal-4-metil-5-viniltijazol bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-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) Il-4-metil-5-viniltijazol, kien gie awtorizzat minghajr limitu ta' żmien, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Din is-sustanza mbagħad ddahhlet fir-Registru tal-Addittivi tal-Għalf bhala prodott eżistenti li tagħmel parti mill-kategorija "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (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-awtorizzazzjoni tal-4-metil-5-viniltijazol bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li 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) L-applikant talab li l-addittiv jiġi awtorizzat biex jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' "komposti aromatizzanti" għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-ilma tax-xorb għall-4-metil-5-viniltijazol.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Mejju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-4-metil-5-viniltijazol huwa sikur f'ċerti konċentrazzjonijiet massimi speċifikati aktar għal kull speċi. Barra minn hekk, ikkonkludiet li l-4-metil-5-viniltijazol huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-livell tal-użu propost fl-ghalf. Ikkonkludiet li jenhtieg li l-4-metil-5-viniltijazol jitqies bhala irritant għall-gilda u għall-ghajnejn, u bhala sensitizzatur respiratorju u tal-gilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li l-addittiv li qed jiġi evalwat jintuża fl-ikel bhala aromatizzant, u li l-funzjoni tiegħu fl-ghalf hija essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn ta' aktar provi tal-effikaċja. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-4-metil-5-viniltijazol jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. 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-addittivi.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8051.

- (7) Il-Kummissjoni tqis li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux li jiġu stabbiliti kontenuti massimi għall-4-metil-5-viniltijazol. Biex ikun jista' jkun hemm kontroll aħjar, jenhtieg li l-kontenut massimu rakkomandat jiġi indikat fuq it-tikketta tal-addittiv tal-ghalf. Meta l-kontenut massimu rakkomandat jinqabeż, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel kkonċernati.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-4-metil-5-viniltijazol, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) 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-sustanza speċifikata fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorji" u tal-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ikel 4-metil-5-viniltijazol, kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE, u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Marzu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-30 ta' Settembru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Settembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-30 ta' Settembru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Settembru 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-30 ta' Settembru 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati 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, id-9 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva / kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
2b15018	4-Metil- 5-viniltijażol	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> 4-Metil-5-viniltijażol Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 4-Metil-5-viniltijażol Prodott bis-sinteżi kimika Purità: mhux inqas minn 97 % Formula kimika: C ₆ H ₇ NS Numru CAS: 1759–28–0 FLAVIS: 15,018 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-identifikazzjoni tal-4-Metil- 5-viniltijażolf-addittiv tal-ghalf u f'taħlitiet lesti minn qabel ta' aro- matizzanti tal-ghalf: kromatogra- fija b'fażi gassuża/spettrometrija tal-massa b'illokkjar tal-hin ta' retenzjoni (GC-MS-RTL).	L-ispeċi- jiet kollha tal-anni- mali				1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-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 %: — 0,2 mg għall-pollam imrobbi għall-bajd u għat-tnissil; — 0,1 mg għall-pollam imrobbi għall-bajd u għat-tnissil; — 0,1 mg għall-pollam kollu tas-simna; — 0,1 mg għall-ghasafar ornamental; — 0,3 mg għas-Suidae kollha għar-riproduzzjoni; — 0,2 mg għall-hnienes tas-Suidae kollha; — 0,2 mg għas-Suidae kollha tas-simna;	It-30 ta' Settembru 2034

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva / kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
							— 0,5 mg għall-ghoġġiela tas-simna sa 6 xhur; — 0,4 mg għar-ruminanti kollha għat-tismin u Camelidae tas-simna; — 0,3 mg għar-ruminanti l-oħra kollha u għall-Camelidae; — 0,4 mg għall-Equidae; — 0,5 mg għas-salmonidi u l-hut minuri bil-pinen; — 0,5 mg għall-hut ornamentali; — 0,2 mg għall-fniek; — 0,5 mg għall-klieb; — 0,4 mg għall-qtates; — 0,1 mg għal speċijiet u kategoriji oħra ta' annimali. 4. Il-grupp funzjonali, in-numru tal-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 iwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3.	

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva / kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti								
							5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġm mir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.”	

(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.