

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/66****tal-14 ta' Diċembru 2016****dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu tanniku bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċi 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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) L-aċidu tanniku kien ġie awtorizzat minghajr limitu ta' żmien b'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Imbagħad dan il-prodott iddahhal fir-Registru tal-addittivi tal-għalf bhala prodott eżistenti, b'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġiet ipprezentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-aċidu tanniku bhala addittiv tal-għalf għall-ispeċi tal-annimali kollha. L-applikant talab li l-addittiv jitnizzel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Settembru 2014 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, meta tintuża fl-għalf skont il-kundizzjonijiet proposti, din is-sustanza ma għandhiex effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-funzjoni tal-aċidu tanniku fl-għalf hija simili għal dik fl-ikel. L-Awtorità diġà kkonkludiet li l-aċidu tanniku huwa effikaċi fl-ikel minhabba li jżid ir-riħa tal-ikel jew il-palat. Għalhekk, din il-konkluzjoni tista' tiġi estrapolata għall-għalf.
- (5) Għandhom jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet sabiex ikun hemm kontroll aħjar. Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux li jiġi ffixxat il-kontenut massimu, u b'kunsiderazzjoni għall-evalwazzjoni mwettqa mill-ġdid mill-Awtorità, fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat il-kontenut rakkomandat. Meta dan il-kontenut jinqabeż, fuq it-tikketta ta' taħlitiet lesti minn qabel, tal-għalf kompost u tal-materjali tal-għalf għandha tiġi indikata ċerta informazzjoni.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet li fin-nuqqas ta' dejta dwar is-sikurezza tal-utent l-aċidu tanniku għandu jitqies bhala potenzjalment perikoluż għas-sistema respiratorja, il-ġilda, l-għajnejn u l-membrani mukużi. Għaldaqstant jenhtieg li jittieħdu miżuri protettivi xierqa. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Il-valutazzjoni tas-sustanza kkonċernata turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu tal-aċidu tanniku għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (8) Billi għal raġunijiet ta' sikurezza ma hemmx bżonn li jiġu applikati minnufih il-modifiki fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-aċidu tanniku, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3828.

- (9) 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-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti li jagħtu t-toghma", hija awtorizzata bhala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

**Miżuri tranżizzjonali**

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawk is-sustanzi, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Awwissu 2017 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Frar 2017 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li jkunu prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Frar 2018 skont ir-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Frar 2017 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li jkunu prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta' Frar 2019 skont ir-regoli applikabbli qabel is-6 ta' Frar 2017 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin 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-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Dicembru 2016.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

In-numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, id-deskrizzjoni, il-metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija tal-annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			

**Il-kategorija: L-addittivi sensorjali. Il-grupp funzjonali: Il-komposti tat-tahwriet**

2b16080	—	Ācidu tanniku	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i> Ācidu tanniku</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ācidu tanniku</p> <p>Prodott minn estrazzjoni minn pjanti differenti.</p> <p>Purità: min. 93 % abbażi tal-materja niexfa</p> <p>Il-formula kimika: <math>C_7H_5O_4</math></p> <p>Numru CAS 72401-53-7</p> <p>Nru FLAVIS: 16.080</p> <p><i>Il-metodu ta' analiżi (1)</i> Għad-determinazzjoni tal-ācidu tanniku fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>Testijiet kwalitattivi kolorimetriċi jew ta' precipitazzjoni (Ph. Eur. 6<sup>th</sup> edition, monograph 1477) u metodu kwantitattiv gravimetriku (monografu FAO JECFA tal-ācidu tanniku).</p>	L-ispeċi kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel.</li> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà.</li> <li>Il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għandu jkun: 15 mg/kg tal-għalf shih b'kontenut ta' ilma ta' 12 %</li> <li>Fuq it-tikketta tal-addittiv għandhom jiġu indikati dawn li ġejjin: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva ta' għalf komplut b'kontenut ta' umdità ta' 12 %: 15 mg/kg".</li> <li>Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu identifikati fuq it-tikkettar tat-tahlitiet lesti minn qabel, materjali għall-għalf u għalf kompost, jekk jinqabeż il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva f'għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %: 15 mg/kg</li> </ol>	is-6 ta' Frar 2027
---------	---	---------------	---	------------------------------	---	---	---	--	--------------------

			<p>Ghall-identifikazzjoni tal-aċidu tanniku (bhala aċidu galliku) fit-tahlita lesta minn qabel tat-tahwriet:</p> <p>Kromatografija b'Fazi Likwida ta' Rendiment Gholi f'Fazi Inversa akkopjata ma' detettur tal-UV (RP-HPLC-UV).</p>				<p>6. Ghall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi ta' negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw riskji li jistgħu jirriżultaw mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqa kemm jista' jkun bi proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inklużi n-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>