

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/653

tal-20 ta' April 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' estratt tal-weraq ta' *Melissa officinalis* L. bhala addittiv tal-ġhalf 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-ġhalf 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 ta' addittivi għall-użu fl-ġhalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġhoti 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) L-estratt tal-weraq ta' *Melissa officinalis* L. kien ġie awtorizzat minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dak l-addittiv wara ddahhal fir-Registru tal-addittivi tal-ġhalf bhala prodott 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' preparazzjoni ta' estratt tal-weraq ta' *Melissa officinalis* L. għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (4) L-applikant talab biex 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.
- (5) L-applikant talab li l-preparazzjoni tal-estratt tal-weraq ta' *Melissa officinalis* L. tigi awtorizzata wkoll għall-użu fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' komposti li jaġħtu t-toghma għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, jenhtieg li l-użu tal-preparazzjoni tal-estratt tal-weraq ta' *Melissa officinalis* L. fl-ilma tax-xorb ma jkun permess.
- (6) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Jannar 2020 <sup>(3)</sup> u tad-29 ta' Settembru 2021 <sup>(4)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni tal-estratt tal-weraq ta' *Melissa officinalis* L. ma għandha l-ebda effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumaturi jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-esponiment tal-utenti għat-trabijiet mill-addittiv mhuwiex ta' thassib. Madankollu, ma giet ipprovduta l-ebda *data* dwar il-proprjetajiet irritanti għall-ġhajnejn jew għall-ġilda, u għalhekk ma setgħet tinsilet l-ebda konkluzjoni dwar dawn l-aspetti. Minhabba n-natura tal-addittiv, wiehed jista' jassumi li huwa potenzjalment kemm sensitizzatur tal-ġilda kif ukoll sensitizzatur respiratorju. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (7) L-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni tal-estratt tal-weraq ta' *Melissa officinalis* L. hija rikonoxxuta li tagħti t-toghma lill-ikel u l-funzjoni tagħha fl-ġhalf tkun essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, għalhekk, l-ebda dimostrazzjoni ulterjuri tal-effikaċja mhi meqjusa meħtieġa. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

<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'ġhalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6016.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(10):6904.

- (8) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-estratt tal-weraq ta' *Melissa officinalis* L. turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni jenhtieg li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (9) Jenhtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet għal kontrolli aħjar. B'mod partikolari, jenhtieg li jiġi indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittiv tal-għalf. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenhtieg li certa informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel.
- (10) Il-fatt li l-preparazzjoni tal-estratt tal-weraq ta' *Melissa officinalis* L. mhijiex awtorizzata bhala aromatizzant fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix l-użu tagħha fl-għalf kompost li jinghata permezz tal-ilma.
- (11) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-preparazzjoni kkonċernata mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jinghata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirrizultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (12) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bhala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

##### Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom din il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Novembru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom il-preparazzjoni kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Mejju 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti jekk ikunu mahsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom il-preparazzjoni kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Mejju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti jekk ikunu mahsuba 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 ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' April 2022.

*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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
<b>Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti</b>								
2b280-ex	Estratt tal-weraq ta' <i>Melissa officinalis</i> L.	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni tal-estratt tal-weraq ta' <i>Melissa officinalis</i> L. (b'kontenut minimu ta' 50 %) bil-maltodestrina u d-diossidu tas-silicju.</p> <p>Għamla solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Estratt imnixxef tal-etanol milwiem mill-weraq ta' <i>Melissa officinalis</i> L. kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa (1).</p> <p>Komposti fenoliċi totali (derivattivi totali ta' aċidu idrossicinnamiku):</p> <p>≥ 10 %</p> <p>Flavonojdi: ≤ 3 mg/kg</p> <p>Aċidu rożmariniku: 3-6 %</p> <p>Materja niexfa ≥ 94 %</p> <p>Numru CAS: 84082-61-1</p> <p>Numru EINECS: 282-007-0</p> <p>Numru FEMA: 2112</p> <p>Numru KtE: 280</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali		-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fl-għamla ta' taħlita lesta minn qabel.</li> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħzin u tal-istabbiltà għat-trattament bishana għandhom jiġu indikati.</li> <li>Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 100 mg".</li> <li>Il-grupp funzjonali, in-numru ta' 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 tkun tirrizulta li jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3.</li> </ol>	Il-11 ta' Mejju 2032

		<p>Metodu analitiku <sup>(2)</sup></p> <p>Ghall-kwantifikazzjoni tal-<i>acidu rozmariniku</i> (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-ghalf (estratt niexef ta' <i>Melissa officinalis</i> L.):</p> <p>— kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa flimkien ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV) (Monografija 2524 tal-Farmakopea Ewropea)</p>					<p>5. It-taħlita ta' estratt tal-weraq ta' <i>Melissa officinalis</i> L. ma' addittivi awtorizzati ohra miksuba minn <i>Melissa officinalis</i> L. ma għandhiex tkun permessa fl-ghalf.</p> <p>6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ġhajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda, tal-ġhajnejn u tan-nifs.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings - Ir-Rapport Nru 2 (2007)

<sup>(2)</sup> 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>