

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/702

tal-5 ta' Mejju 2022

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-mulleina kbira bħala addittiv tal-ghalf għal ċerti speċijiet 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 fl-ghalf 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, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tintura tal-mulleina kbira. Flimkien 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 tat-tintura tal-mulleina kbira bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti".
- (4) L-applikant talab li t-tintura tal-mulleina kbira tiġi awtorizzata ukoll għall-użu 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, jenhtieg li ma jkunx permess l-użu tat-tintura tal-mulleina kbira fl-ilma tax-xorb.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Novembru 2019 ⁽²⁾ u tal-24 ta' Ġunju 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, it-tintura tal-mulleina kbira ma għandhiex effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumaturi jew l-ambjent. Madankollu, ma setgħet issir l-ebda konkluzjoni għall-annimali li jgħixu fit-tul (annimali domestiċi u annimali ohra li ma jipproduċux l-ikel, żwiemel u annimali għar-riproduzzjoni). L-Awtorità kkonkludiet ukoll li fin-nuqqas ta' data, it-tintura tal-mulleina kbira jenhtieg li titqies bħala irritant tal-ġilda/tal-ġhajnejn jew sensitizzatur tal-ġilda. 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.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5910.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6711.

- (6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li t-tintura tal-mulleina kbira hija rikonoxxuta bħala aromatizzant tal-ikel, u li l-funzjoni tagħha fl-għalf tkun essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, għaldaqstant ma hemmx bżonn li jkun hemm iktar provi tal-effikaċja tagħha. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Il-valutazzjoni tat-tintura tal-mulleina kbira turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu tas-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (8) Il-fatt li t-tintura tal-mulleina kbira mhijiex awtorizzata għall-użu bħala aromatizzant fl-ilma tax-xorb, ma jipprekludix l-użu tagħha fl-għalf kompost li jingħata permezz tal-ilma.
- (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

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

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Mejju 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittivi sensorjali
Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

2b475(m)-t	—	Tintura tal-mulleina kbira	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Tintura tal-mulleina kbira dderivata minn <i>Verbascum thapsus</i> L. Ghamla likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Tintura tal-mulleina kbira dderivata minn <i>Verbascum thapsus</i> L. kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽¹⁾. Materja niexfa: ≤ 3 % Solvent (ilma/etanol): ≤ 97,5 % Irmied: ≤ 0,3 % Awkubina: ≤ 0,006 % Polifenoli: ≤ 0,22 % Flavonojdi totali (ekwivalenti ta' aċidu klorogeniku): ≤ 0,10 % <i>Metodu analitiku</i> ⁽²⁾ Għall-karatterizzazzjoni tat-tintura tal-mulleina kbira:	Tiġieġ tas-simna Dundjani tas-simna Hnieżer tas-simna Għoġġiela tas-simna Hrief u gidjen tas-simna Salmonidi, għajr għal skopijiet ta' riproduzzjoni Fniek tas-simna		—	50	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fl-għamla ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana għandhom jiġu indikati. 3. It-tahlit ma' addittivi botaniċi oħra huwa permess diment li l-ammonti ta' awkubina fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost ikunu inqas mill-ammont li jirriżulta mill-użu ta' addittiv wieħed fil-livell massimu jew rakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija ta' annimali. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa kważi għalkollox permezz ta' proċeduri u ta' miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni tal-gilda u tal-ghajnejn.	is-26 ta' Mejju 2032
------------	---	----------------------------	--	--	--	---	----	--	----------------------

			— Metodu gravimetriku għad-determinazzjoni tat-telf mat-tnixxif u tal-kontenut ta' rmied. — Metodu spettrofotometriku għad-determinazzjoni tal-kontenut totali ta' polifenoli. — Metodu tal-kromatografija fuq saff irqiq bi prestazzjoni għolja (HPTLC) għad-determinazzjoni tat-total ta' aċidi fenoliċi.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Ir-Rapport Nru 2 (2007).

⁽²⁾ 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>