

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1457

tat-2 ta' Settembru 2022

**li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2330 f'dak li għandu x'jaqsam mat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-kelat tal-hadid (II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi bhala addittiv tal-għalf 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 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 13(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-użu tal-kelat tal-hadid (II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi bhala addittiv tal-għalf kien awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2330 <sup>(2)</sup>.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-Kummissjoni talbet opinjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel dwar jekk l-awtorizzazzjoni tal-kelat tal-hadid (II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi bhala addittiv tal-għalf tibqax tissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jekk tiġi mmodifikata kif propost mill-applikant. Dik il-modifika tikkonsisti minn estensjoni tas-sorsi tal-proteina tal-aċidi amminiċi u l-introduzzjoni ta' speċifikazzjoni minima dwar l-aċidi amminiċi liberi, u minn speċifikazzjoni aktar stretta għall-kontenut tal-hadid. Mat-talba ntbagħtet id-*data* rilevanti li ssostniha.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Settembru 2021 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità kkonkludiet li l-modifiki fit-termini tal-awtorizzazzjoni li ntalbu ma jbiddux il-konkluzjonijiet tal-valutazzjonijiet preċedenti dwar is-sikurezza tal-ispeċijiet fil-mira, tal-konsumaturi u tal-ambjent, u dwar l-effikaċja tal-addittiv fl-għalf. L-Awtorità kkonkludiet li jenhtieg li l-addittiv jitqies bhala irritant tal-ġilda u tal-ghajnejn u bhala sensitizzatur tal-ġilda, u qalet li jeżisti r-riskju potenzjali ta' esponiment mill-inalazzjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-addittivi turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati.
- (6) Għall-finijiet taċ-ċarezza, jenhtieg li l-kompożizzjoni tal-addittiv tiġi mmodifikata biex tkun tinkludi l-indikazzjoni li l-addittiv jikkonsisti minn preparazzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2330 tal-14 ta' Diċembru 2017 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-hadid(II), tal-klorur tal-hadid(III) eżaidrat, tas-sulfat tal-hadid(II) monoidrat, tas-sulfat tal-hadid(II) ettaidrat, tal-fumarat tal-hadid(II), tal-kelat tal-hadid(II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi, tal-kelat tal-hadid(II) tal-idrolizzati tal-proteina u tal-kelat tal-hadid (II) tal-idrat tal-glicina bhala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u tal-hadid dekstran bhala addittiv fl-għalf għall-hnienes u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1334/2003 u (KE) Nru 479/2006 (ĠU L 333, 15.12.2017, p. 41).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) Ghalhekk jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2330 jiġi emendat skont dan.
- (8) 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*

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2330, l-entrata tal-kelat tal-hadid (II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi hija emendata f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, it-2 ta' Settembru 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Il-kontenut tal-element (Fe) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

**Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi**

"3b106	-	Kelat tal-hadid (II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' kompost ta' hadid(II) u aċidi amminiċi li fiha l-hadid u l-aċidi amminiċi miksubin mill-proteina tas-soja huma kelati permezz ta' rabtiet kovalenti kkoordinati, fl-għamla ta' trab b'kontenut minimu ta' 9 % hadid.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Formula kimika: <math>Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, x = anjon ta' kwalunkwe aċidu amminiku mill-idrolizat tal-proteina tas-soja. Massimu ta' 10 % tal-molekuli li jaqbz u l-1500 Da.</p> <p><i>Metodi analitiċi <sup>(1)</sup></i></p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' aċidu amminiku fl-addittiv tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)</li> <li>— Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' aċidi amminiċi liberi fl-addittiv tal-għalf:</li> <li>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD),</li> </ul>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	<p>Ovini: (total ta' <sup>(2)</sup>) 500</p> <p>Bovini u pollam: (total ta' <sup>(2)</sup>) 450</p> <p>Qżieqez sa ġimgha qabel il-ftama: (total ta' <sup>(2)</sup>) 250 mg/kuljum</p> <p>Annimali tad-dar: (total ta' <sup>(2)</sup>) 600</p> <p>Speċijiet oħrajn: (total ta' <sup>(2)</sup>) 750</p>	<p>1. L-addittiv għandu jithallat mal-għalf fil-forma ta' premixxela.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxela, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta r-riskji ma jkunux jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxela għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv personali, li jinkludi l-protezzjoni tan-nifs, tal-ġilda u tal-għajnejn.</p>	L-4 ta' Jannar 2028
--------	---	---	--	----------------------------------	---	---	---	--	---------------------

			<p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-ħadid fl-addittiv tal-ġhalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621),jew</li> <li>— spettrometrija tal-assorbiment atomiku, (AAS) (ISO 6869)</li> </ul> <p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-ħadid fil-premixxeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621),jew</li> <li>— spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew</li> <li>— spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053)</li> </ul> <p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-ħadid fil-materjali tal-ġhalf u fl-ġhalf kompost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621),jew</li> <li>— spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness IV-C) jew ISO 6869) jew</li> <li>— spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053)</li> </ul>						
3b106i	-	Kelat tal-ħadid (II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i></p> <p>Preparazzjoni ta' kompost ta' ħadid(II) u aċidi amminiċi li fiha l-ħadid u l-aċidi amminiċi huma kelati permezz ta' rabtiet kovalenti kkoordinati, f'għamla ta' trab b'kontenut ta' 9-10 % ħadid u minimu ta' 18 % aċidi amminiċi liberi.</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	<p>Ovini: (total ta' (?)) 500</p> <p>Bovini u pollam: (total ta' (?)) 450</p>	1. L-addittiv għandu jithallat mal-ġhalf fil-forma ta' premixxela.	l-4 ta' Jannar 2028"

		<p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i></p> <p>Formula kimika: <math>\text{Fe}(x)_{1,3} \cdot n\text{H}_2\text{O}</math>, fejn x tfisser kwalunkwe aċidu amminiku miksub minn sorsi ta' proteina idrolizzata mir-rix jew mill-pjanti; Massimu ta' 10 % tal-molekuli li jaqbu l-1500 Da.</p> <p><i>Metodi analitiċi (1):</i></p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' aċidi amminiċi liberi fl-addittiv tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness III,F) u EN ISO 17180</li> </ul> <p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-hadid fl-addittiv tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621),jew</li> <li>— spettrometrija tal-assorbiment atomiku, (AAS) (ISO 6869)</li> </ul> <p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-hadid fil-premixxeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621),jew</li> <li>— spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew</li> <li>— spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053)</li> </ul>				<p>Qżieqez sa ġingħa qabel il-ftama: (total ta' (2)) 250</p> <p>Annimali tad-dar: (total ta' (2)) 600</p> <p>Speċijiet oħra: (total ta' (2)) 750</p>	<p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi li jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn, b'mod partikolari minhabba l-kontenut ta' metalli tqal. Meta r-riskji ma jkunux jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, li jinkludi l-protezzjoni tan-nifs, tal-ġilda u tal-għajnejn.</p> <p>3. Għall-addittivi li jiġu prodotti permezz tal-idroliżi tal-proteina tal-annimali, l-origini tal-annimali (<i>speċijiet avjarji</i>) għandha tkun indikata fuq it-tikketta tal-addittiv u tal-premixxeli</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

			<p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-hadid fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621),jew</li> <li>— spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness IV-C) jew ISO 6869) jew</li> <li>— spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053)</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

<sup>(2)</sup> Biex jingħadd it-total tal-kontenut tal-hadid fl-ghalf (hadid/kg għalf komplet) ma jridx jitqies l-ammont tal-hadid inert.