

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/111**tal-24 ta' Jannar 2019****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-estratt tal-hops (*Humulus lupulus* L. flos) bhala addittiv fl-għalf għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għat-tismin u għall-ispeċijiet minuri ta' porċini miftuma u għat-tismin****(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, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu ⁽¹⁾,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-estratt tal-hops (*Humulus lupulus* L. flos) bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa mill-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament. L-applikant talab li dan l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji".
- (3) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' Ottubru 2018 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-estratt tal-hops (*Humulus lupulus* L. flos) ma għandux effetti avversi fuq is-sahha tal-annimali, fuq is-sahha tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li l-istudju tat-tolleranza magħmul bi hnienes miftuma juri li l-addittiv huwa sikur għad-doża proposta ta' 50 mg/kg ta' għalf komplut u jista' jiġi estrapolat għall-hnieżer għat-tismin u għall-ispeċijiet minuri ta' porċini miftuma u għat-tismin. Huwa għalhekk xieraq li l-estratt tal-hops ikun awtorizzat bhala addittiv fl-għalf għal dawk l-ispeċijiet u l-kategoriji biss. L-Awtorità kkonkludiet li peress li l-hops miġbur wara l-hsad u l-estratti tiegħu huma universalment rikonoxxuti li jagħtu t-togħma lill-ikel, u li l-funzjoni tagħhom fl-għalf se tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn li jkun hemm iktar provi tal-effikaċja tagħhom. Għalhekk, dik il-konkluzjoni tista' tiġi estrapolata għall-għalf.
- (4) L-Awtorità nnutat ukoll li l-addittiv huwa sensitizzatur respiratorju u tal-gilda potenzjali għall-utenti u jinkludi varjetà ta' komposti magħrufa li jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi f'persuni sensitivi. Konsegwentemnt, jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa.
- (5) L-Awtorità ma qisietx li hemm il-bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza imwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni ta' dak l-addittiv turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li l-użu ta' dan l-addittiv jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Wara li kkunsidrat il-livell tal-użu propost mill-applikant, l-Awtorità qieset li l-livell massimu ta' użu propost huwa sikur. Għall-fini tal-kontrolli uffiċjali tul il-katina alimentari, il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva jenħtieġ li jkun indikat fuq it-tikketta tal-addittiv fl-għalf u jenħtieġ li l-inkorporazzjoni fl-għalf issir permezz tat-taħlitiet minn qabel.
- (8) Billi l-użu tas-sustanzi kkonċernati fl-ilma tax-xorb mhuwiex awtorizzat, jenħtieġ li dan il-fatt ma jipprekludix l-użu tagħhom fl-għalf kompost, li jingħata mal-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,

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5462.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi sensorji” u mill-grupp funzjonali “komposti li jagħtu t-toghma”, hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, l-24 ta’ Jannar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, desk-rizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti li jagħtu t-toghma									
2b233	—	Estratt tal-hops (mill-fjuri) b'kontenut għoli ta' aċidi beta	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' estratt dijossidu karboniku superkritiku tal-estratt ta' <i>Humulus lupulus</i> L. flos ittrattat bl-idrossidu tal-potassju sabiex jifforma mluħ tal-potassju ta' aċidi beta u mahlul fi glikol propileniku.</p> <p>L-ispeċifikazzjonijiet tal-addittiv huma:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Aċidi beta: $40 \pm 1,5$ % — Aċidi alfa: $0,4 \pm 0,3$ % — Żjut tal-hops: $1,5 \pm 0,3$ % — Glikol propileniku: 20 ± 15 % — Ndewwa < 8 % — Rmied: 10 ± 2 % — Raži oħra: 25 ± 8 % — 8-Prenilnaringenina < 500 mg/kg — Ksantumol < 500 mg/kg — 2-Metil-2-buten-2-ol < 10 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> — Hnienes u hnieżer għat-tismin — Speċijiet minuri ta' porċini miftuma u għat-tismin 	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel għandu jiġi indikat dan li ġej: “Il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 50 mg/kg” 	l-14 ta' Frar 2029

Numru tal-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	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Fjuri tal-<i>Humulus lupulus L. flos</i> (mill-fjuri) fi bċejjeċ u estratti addizzjonalment bl-estrazzjoni tad-dijos-sidu karboniku superkritiku</p> <p>Likwidu viskuż</p> <p>Numru CAS: 8060-28-4</p> <p>Nru CoE 233</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-aċidi <i>beta</i> tal-hops fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— kromatografija b'fażi likwida ta' rendiment għoli b'detezzjoni tal-UV (HPLC-UV) – ring-trial validat tal-Konvenzjoni Ewropea tal-Birreriji (EBC) il-metodu 7.7</p>					<p>4. Għall-utenti tal-addittiv u t-taħlitiet 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-għilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuza tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintuzaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.</p>	

⁽¹⁾ 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>