

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/60**tal-5 ta' Janjar 2023****dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester bħala addittiv tal-ġħalf ġħall-hnieżer għat-tismin u għall-baqar tal-ħalib (detentur tal-awtorizzazzjoni: BASF SE)****(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-ġħalf 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-ġħalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Is-sustanza tal-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester giet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾ bħala addittiv tal-ġħalf ġħall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u giet inkluzja fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li għandhom effett simili". Dik is-sustanza wara ddaħhlet fir-Registru tal-addittivi tal-ġħalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-inkluzjoni tal-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester fil-grupp "vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili" kienet ibbażata fuq rapport tat-18 ta' Marzu 1994 tal-Kumitat Xjentifiku għan-Nutrizzjoni tal-Annimali dwar il-klassifikazzjoni tal-vitamini fl-Anness tad-Direttiva 70/524/KEE. Dan ir-rapport qies li din is-sustanza kellha effett simili għal dak ta' vitamina.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, fit-13 ta' Ottubru 2010 tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester bħala addittiv fl-ġħalf ġħall-hnieżer għat-tismin u għall-baqar tal-ħalib. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi kimikament definiti sew li jkollhom effett simili". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' Diċembru 2015 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester użat fl-ġħalf tal-hnieżer għat-tismin u għall-baqar tal-ħalib ma għandux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Fir-rigward tal-hnieżer għat-tismin, l-Awtorità kkonkludiet li l-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester jista' jkollu potenzjal għal titjib fil-proporzjon tal-ġħalf maż-żieda fil-piż. Effettivament iżid is-sodezza tax-xaħam minħabba ammont akbar ta' aċidi grassi saturati fix-xaħam taħt il-ġilda. Ikun hemm ukoll żieda fix-xaħam intramuskolari, il-grad ta' saturazzjoni tiegħu u fl-iskanalatura tat-trahħim. L-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester jista' jkollu wkoll il-potenzjal li jtejjeb il-proporzjon ta' laħam dgħif għal xaħam taħt il-ġilda fil-karkassa. Għall-baqar tal-ħalib, l-Awtorità kkonkludiet li l-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester inaqqas

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ġħalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4348.

il-kontenut tax-xaham tal-halib u ghandu l-potenzjal li jnaqqas ir-rendiment tax-xaham tal-halib u l-output tal-enerġija tal-halib. F'opinjoni ohra tal-24 ta' Jannar 2019 (*), l-Awtorità ddikjarat li l-allokkazzjoni ta' dan l-addittiv għall-kategorija "addittivi nutrittivi" ma kinitx tinhass ġustifikata. Il-Kummissjoni, filwaqt li qieset il-kunsiderazzjonijiet tal-Awtorità u l-effetti tal-addittiv fuq il-prestazzjoni zooteknika tal-hnieżer għat-tismin u l-baqar tal-halib, iddeċidiet li tikklassifika dan l-addittiv taħt il-kategorija "addittivi zootekniki" u taħt il-grupp funzjonali "addittivi zootekniki ohra".

- (6) L-Awtorità kkonkludiet li l-esponiment tal-utenti permezz tan-nifs tal-prodott solidu x'aktarx li jkun minimu. Fir-rigward tal-prodott likwidu, ma giet ipprovduta l-ebda *data* dwar il-formazzjoni potenzjali ta' fwar. Formulazzjoni fl-ewlu ("beadlets") tal-prodott likwidu wasslet għal irritazzjoni dermali hafifa iżda persistenti, filwaqt li ma kinitx irritant għall-ghajnejn. Il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni kutanja kien moħbi bl-effett tal-placebo. La l-prodott likwidu u lanqas dak solidu ma gie ttestjat bhala tali għall-irritazzjoni tal-ġilda u tal-ghajnejn u għas-sensitizzazzjoni kutanja. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv kien effettiv. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li hemm għalfejn jiġu stipulati rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-metodu inizjali ta' analiżi pprovdut mill-applikant gie vvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u vverifikat mill-EFSA. Minhabba l-fatt li l-kontenuti massimi/minimi huma stabbiliti fl-opinjoni tal-EFSA, l-ewwel metodu ta' analiżi ma tqiesx suffiċjenti għall-fini tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 peress li l-metodu gie applikat biss għall-addittivi tal-ghalf iżda mhux għat-tahlitiet lesti minn qabel u għall-ghalf u ma kkwantifikax il-livell ta' inkorporazzjoni tal-addittiv f'dawk it-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf. L-applikant issottometta metodu iehor għall-kwantifikazzjoni fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf li gie vvalidat mil-Laboratorju ta' Referenza.
- (7) Il-valutazzjoni tal-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-sahha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester għall-użu ta' dik is-sustanza fl-ghalf tal-hnieżer għat-tismin u l-baqar tal-halib, jixraq li jinghata perjodu ta' tranżizzjoni għall-partijiet interessati biex ihejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-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 tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "addittivi zootekniki ohra", hija awtorizzata bhala addittiv tal-ghalf għat-tismin tal-hnieżer u għall-baqar tal-halib, f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li fihom dik is-sustanza, li huma maħsuba għall-hnieżer għat-tismin u għall-baqar tal-halib u jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Lulju 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Jannar 2023 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-hażniet eżistenti.

(*) EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li huma maħsuba għall-hnieżer għat-tismin u għall-baqar tal-halib u jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Jannar 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Jannar 2023 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.

Artikolu 3

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, il-5 ta' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi-kazzjoni 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 ta' sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi Żootekniċi. Grupp funzjonali: Addittivi żootekniċi oħrajn (titjib fil-prestazzjoni żooteknika)									
4d895	BASF SE	Aċidu linolejku konjugat (t10, c12)-metilester	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' aċidu grass omega-6 bħala aċidu ottadekadienojku t10,c12 (aċidu linolejku konjugat)-metilester (CLA(t10,c12)-ME).</p> <p><u>Formulazzjoni likwida:</u> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Aċidi grassi taż-żejt tal-ġirasol: 38-42 % hielsa jew bħala metilesteri inqas minn 1 % bħala iżomeri trans.</p> <p><u>Formulazzjoni solida:</u> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Aċidi grassi taż-żejt tal-ġirasol: 13-15 % (hielsa jew bħala metilesteri). Żjut veġetali (trigliceridi idroġenati, fil-biċċa l-kbira aċidu steariku u sa ċertu punt aċidu palmitiku): 44,5 %. Siliċe kollojdali: 15 %. Sulfat tal-kalċju: 5 %.</p>	Hnieżer tas-simna	—	400	5 000	<p>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</p> <p>2. Għall-baqar tal-ħalib, il-livell ta' CLA (t10,c12)-ME fir-razzjon ta' kuljum ma għandux jaqbeż l-10 g/ras/jum.</p> <p>3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jstabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji ta' saħħa potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir personali protettiv, inkluż bi protezzjoni tal-għajnejn u tal-gilda.</p>	26.1.2033
				Baqar tal-ħalib	—	175	350		

			<p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Aċidu linolejku konjugat (t10,c12)-metilester. Formula kimika: C₁₉ H₃₄O₂ Numru CAS: 21870-97-3</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Għad-determinazzjoni tal-aċidu grass omega-6 bhala aċidu ottadekadienojku (trans-10, cis-12-izomeru) fl-addittiv tal-ġhalf: Kromatografija b'fażi gassuża abbinata mal-Individwatur tal-Jonizzazzjoni bi Fjamma (GC-FID) — Għall-kwantifikazzjoni tas-CLA (t10,c12)-metilester fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ġhalf tal-annimali: <ul style="list-style-type: none"> — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrofotometrika (HPLC-UV) 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 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>