

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/537**tal-4 ta' April 2022****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' estratt tal-lumi bħala addittiv fl-ghalf 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-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. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) L-estratt tal-lumi kien gie awtorizzat minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dak l-addittiv wara ddahhal fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bħala 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-lumi 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 ta' estratt tal-lumi tiġi awtorizzata wkoll għall-użu fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni ta' komposti li jagħtu t-togħma għall-użu fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, jenhtieg li l-użu tal-preparazzjoni ta' estratt tal-lumi fl-ilma tax-xorb ma jkunx permess.
- (6) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Settembru 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' estratt tal-lumi ma għandha l-ebda effett avvers fuq is-saħha tal-annimali, fuq is-saħha tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni ta' estratt tal-lumi jenhtieg li titqies bħala irritant tal-ġilda u tal-ġhajnejn, u sustanza korrużiva potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.
- (7) L-Awtorità kkonkludiet li l-preparazzjoni ta' estratt tal-lumi hija rikonoxxuta li tagħti t-togħma lill-ikel u l-funzjoni tagħha fl-ghalf tkun essenzjalment l-istess bħal 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-ghalf fl-ghalf, li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽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'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6893.

- (8) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' estratt tal-lumi 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 kontroll aħjar. B'mod partikolari, jenhtieg li jiġi indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittiv tal-għalf. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel.
- (10) Il-fatt li l-preparazzjoni ta' estratt tal-lumi mhijiex awtorizzata bħala 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-ġodda 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 bħala 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-25 ta' Ottubru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-25 ta' April 2022 jistgħu jibqgħu jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet 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-25 ta' April 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-25 ta' April 2022 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet 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-25 ta' April 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-25 ta' April 2022 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet 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 għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' April 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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 ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti

2b139a-ex	Estratt tal-lumi	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' estratt tal-lumi dderivat mill-frott ta' <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ bl-aċidu propjoniku ≤ 1 %. Għamla likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Estratt milwiem tal-materjal li jibqa' wara l-estrazzjoni tal-meraq mill-frott ta' <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck kif definit mill-Kunsill tal-Ewropa ⁽²⁾. Materja niexfa: 51-53 % Total ta' polifenoli (espress bhala ekwivalenti ta' pirogallol): ≥ 1 % Erjoċitrina: ≥ 4 000 mg/kg Esperidina: ≥ 2 000 mg/kg Limonina: 36-92 mg/kg Nomilina: 14-113 mg/kg Aċidu ċitriku: 4-7 % Komposti osidiċi: ≥ 42 %	L-ispeċijiet kollha tal-annimali		-	-	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. 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 %: 1 000 mg". 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tat-tahlita lesta minn qabel tkun tirriżulta li jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 3.	Il-25 ta' April 2032
-----------	------------------	---	----------------------------------	--	---	---	---	----------------------

		Numru CAS: 84929-31-7 Numru EINECS: 284-515-8 Numru FEMA: 2623 Numru KtE: 139a Metodu analitiku ⁽³⁾ Ghall-kwantifikazzjoni tal-markatur fitokimiku: (total ta' polifenoli) fl-addittiv tal-ghalf: — spettrofotometrija f'760 nm li tesprimi l-kontenut totali ta' polifenoli bhala ekwivalenti ta' pirogallol (Monografija 2.8.14 tal-Farmakopea Ewropea)					5. It-tahlita ta' estratt tal-lumi ma' addittivi awtorizzati ohra miksuba minn <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ma ghandhiex tkun permessa fl-ghalf. 6. Ghall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf ghandhom 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 jistghu jiġu eliminati jew imnaqqsa kważi għalkollox permezz ta' proċeduri u ta' miżuri bhal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni tal-gilda u tal-ghajnejn.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Sinonimu *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

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

⁽³⁾ 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>