

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1445**tal-31 ta' Awwissu 2022****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1039 f'dak li għandu x'jaqsam mat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-kelat tar-ram (II) tal-amminoacidi idratati bħala 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 ⁽¹⁾, 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) Il-kelat tar-ram (II) tal-amminoacidi idratati kien gie awtorizzat bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1039 ⁽²⁾.
- (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 tar-ram(II) tal-amminoacidi idratati bħala 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-amminoacidi u l-introduzzjoni ta' speċifikazzjoni minima dwar l-amminoacidi liberi, u minn speċifikazzjoni aktar stretta għall-kontenut tar-ram. Mat-talba ntbagħtet id-data rilevanti li ssostniha.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Settembru 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-modifiki fit-termini tal-awtorizzazzjoni li ntalbu ma jbidlux il-konkluzjonijiet tal-valutazzjonijiet preċedenti dwar is-sikurezza tal-ispeċijiet fil-mira, tal-konsumaturi, tal-ambjent u dwar l-effikaċja tal-addittiv imsemmi fuq. L-Awtorità kkonkludiet li jenhtieg li l-addittiv jitqies bħala irritant tal-gilda u tal-ghajnejn u bħala sensitizzatur tal-gilda, u ddikjarat 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.
- (7) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/1039 jiġi emendat skont dan.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1039 tat-23 ta' Lulju 2018 dwar l-awtorizzazzjoni tad-diaċetat tar-ram(II) monoidratat, tad-diidrossikarbonat tar-ram(II) monoidratat, tal-klorur tar-ram(II) diidratat, tal-ossidu tar-ram(II), tas-sulfat tar-ram(II) pentaidratat, tal-kelat tar-ram(II) tal-amminoacidi idratati, tal-kelat tar-ram(II) tal-idrolizati tal-proteini, tal-kelat tar-ram(II) tal-glicina idratata (forma solida) u tal-kelat tar-ram(II) tal-glicina idratata (forma likwida) bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1334/2003, (KE) Nru 479/2006 u (UE) Nru 349/2010 u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 269/2012, (UE) Nru 1230/2014 u (UE) 2016/2261 (ĠU L 186, 24.7.2018, p. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6896.

- (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) 2018/1039, l-entrata tal-kelal tar-ram (II) tal-amminoacidi idratati hija emendata f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidher 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-31 ta' Awwissu 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Isem id-deten- tur tal-awtoriz- zazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- annimal	Età mas- sima	Konte- nut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Il-kontenut tal-element (Cu) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

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

"3b406	-	Kelat tar-ram (II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' kompost ta' ram (II) u aċidi amminiċi li fiha r-ram u l-aċidi amminiċi miksubin mill-proteina tas-soja huma kelati permezz ta' rabtiet kovalenti kkoordinati, fl-għamla ta' trab b'kontenut minimu ta' 10 % ram.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	Bovini qabel ma jibdew jixtarru: (total ta') 15; Bovini oħrajn: (total ta') 30. Ovini: (total ta') 15. Kapri: (total ta') 35 Qżieq: — mhux miftumin, u miftumin sa 4 ġimghat wara l-ftama: (total ta') 150. — minn 5 sa 8 ġimghat wara l-ftama: (total ta') 100. Krustaċji: (total ta') 50. Annimali oħrajn: (total ta') 25.	1. L-addittiv għandu jithallat mal-għalf fil-forma ta' premixxela. 2. Il-kliem li ġej għandu jiddahhal fit-tikketa: — Għall-għalf tal-ovini, jekk il-livell tar-ram fl-għalf jaqbeż l-10 mg/kg: "L-ammont tar-ram f'dan l-għalf jista' jikkaguna l-avveniment f'xi razez ta' nagħag." — Għall-għalf tal-bovini wara li jibdew jixtarru, jekk il-livell tar-ram fl-għalf ikun inqas minn 20 mg/kg: "L-ammont tar-ram f'dan l-għalf jista' jikkaguna d-defiċjenzi ta' ram fil-baqar li jirghu f'merghat li fihom hafna molibdenu jew kubrit." 3. 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-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn, b'mod partikolari minhabba l-kontenut ta' metalli tqal. Meta r-riskji ma	It-13 ta' Awwissu 2028
			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Formula kimika: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anjon ta' kwalunkwe aċidu amminiku mill-idroliżat tal-proteina tas-soja. Massimu ta' 10 % tal-molekuli li jaqbzu l-1 500 Da.						
			<i>Metodi analitiċi</i> (1) Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' aċidu amminiku fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju taljoni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)						

			Għall-kwantifikazzjoni tat-total tar-ram fl-addittiv tal-ġhalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621).jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, (AAS) (ISO 6869) Għall-kwantifikazzjoni tat-total tar-ram fil-premixxeli: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621).jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew — spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053) Għall-kwantifikazzjoni tat-total tar-ram fil-materjali tal-ġhalf u fl-ġhalf kompost: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621).jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness IV-C) jew ISO 6869) jew — spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053)				jkunux jistgħu jitnaqqsu għal li-vell aċċettabbli b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

3b406i	-	Kelat tar-ram (II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' kompost ta' ram(II) u aċidi amminiċi li fiha r-ram u l-aċidi amminiċi huma kelati permezz ta' rabtiet kovalenti kkoordinati, f'għamla ta' trab b'kontenut ta' 10-11 % ram u minimu ta' 18 % aċidi amminiċi liberi. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Formula kimika: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, fejn x tfisser kwalunkwe aċidu amminiku miksub minn sorsi ta' proteina idrolizzata mir-rix jew mill-pjanti; Massimu ta' 10 % tal-molekuli li jaqbzu l-1 500 Da. <i>Metodi analitiċi ⁽¹⁾</i> Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' aċidu amminiku fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) Ir-Regolament tal-Kummissjoni 152/2009 (l-Anness III,F) u EN ISO 17180 Għall-kwantifikazzjoni tat-total tar-ram fl-addittiv tal-ghalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621),jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, (AAS) (ISO 6869)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	Bovini qabel ma jibdw jixtarru: (total ta') 15; Bovini oħrajn: (total ta') 30. Ovini: (total ta') 15. Kaprini: (total ta') 35 Qżieqeż: mhux miftumin, u miftumin sa 4 ġimghat wara l-ftama: (total ta') 150. mill-hames sat-tmien ġimgha wara l-ftama: (total ta') 100. Krustaċji: (total ta') 50. Annimali oħrajn: (total ta') 25.	1. L-addittiv għandu jithallat mal-ghalf fil-forma ta' premixxela. 2. Il-kliem li ġej għandu jiddahhal fit-tikketta: — Għall-ghalf tal-ovini, jekk il-livell tar-ram fl-ghalf jaq-beż l-10 mg/kg: "L-ammont tar-ram f'dan l-ghalf jista' jikkaguna l-avvelenament f'xi razez ta' nagħaġ." — Għall-ghalf tal-bovini wara li jibdw jixtarru, jekk il-livell tar-ram fl-ghalf ikun inqas minn 20 mg/kg: "L-ammont tar-ram f'dan l-ghalf jista' jikkaguna d-defiċjenzi ta' ram fil-baqar li jirgħu f'merghat li fihom hafna molibden u jew kubrit." 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi li jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn, b'mod partikolari minhabba l-kontenut ta' metalli tqal. Meta r-riskji ma jkunux jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-gilda, tal-ghajnejn u tan-nifs.	It-13 ta' Awwissu 2028"
--------	---	---	--	----------------------------------	---	---	---	--	-------------------------

			Ghall-kwantifikazzjoni tat-total tar-ram fil-premixxeli: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621).jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew — spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053) Ghall-kwantifikazzjoni tat-total tar-ram fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621).jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness IV-C) jew ISO 6869) jew — spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053)					4. Ghall-addittivi li jigu 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.”	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>