

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1458**tat-2 ta' Settembru 2022****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1095 f'dak li għandu x'jaqsam mat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-idrat tal-aċidi amminiċi bħala addittiv tal-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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf 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-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-użu tal-kelat taż-żingu tal-idrat tal-aċidi amminiċi bħala addittiv fl-ghalf kien awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1095 ⁽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 taż-żingu tal-idrat tal-aċidi amminiċi bħala addittiv tal-ghalf tibqax tissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta titqies il-modifika fit-termini ta' dik l-awtorizzazzjoni. 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 taż-żingu. Mat-talba ntbagħtet id-*data* rilevanti li ssostniha.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Settembru 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-modifika fit-termini tal-awtorizzazzjoni li ntalbu ma jbidlux il-konkluzjonijiet tal-valutazzjonijiet preċedenti dwar is-sikurezza tal-ispeċijiet fil-mira, tal-konsumaturi, u tal-ambjent, u dwar l-effikaċja tal-addittiv tal-ghalf. L-Awtorità kkonkludiet li jenhtieg li l-addittiv jitqies bħala irritant tal-ġilda u tal-ghajnejn u bħala sensitizzatur tal-ġilda, 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-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-modifika proposti fl-awtorizzazzjoni 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) Għalhekk jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1095 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,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1095 tas-6 ta' Lulju 2016 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-Aċetat diidrat taż-żingu, il-Klorur taż-żingu anidru, l-Ossidu taż-żingu, l-Ettaidrat tas-sulfat taż-żingu, il-Monoidrat tas-sulfat taż-żingu, il-Kelat taż-żingu tal-idrat ta-aċidi amminiċi, il-Kelat taż-żingu ta' idrolisati tal-proteina, il-Kelat taż-żingu ta' idrat tal-gliċina (solidu) u l-Kelat taż-żingu ta' idrat tal-gliċina (likwidu) bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1334/2003, (KE) Nru 479/2006, (UE) Nru 335/2010 u r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 991/2012 u (UE) Nru 636/2013 (ĠU L 182, 7.7.2016, p. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6897

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1095, l-entrata tal-idrat tal-kelat taż-żingu tal-aċidi amminiċi hija emendata f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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, it-2 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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

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

"3b606	-	Kelat taż-żingu tal-idrat tal-aċidi amminiċi	<i>Karatterizzazzjoni tal-addittiv</i>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	Klieb u qtates: (total ta') 200	1. L-addittiv għandu jithallat mal-għalf fil-forma ta' premixxela. 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-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn, b'mod partikolari minhabba l-kontenut ta' metalli tqal, fosthom in-nikil. Meta r-riskji ma jkunux jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali.	Is-27 ta' Lulju 2026
			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i>				Salmonidi u sostituti tal-halib għall-ghoġġela: (total ta') 180		
			Formula kimika: $Zn(x)1-3 \cdot nH_2O$, $x =$ anjon ta' kwalunkwe aċidu amminiku mill-idroliżat tal-proteina tas-soja. Massimu ta' 10 % tal-molekuli li jaqbżu l-1 500 Da.				Driefeg, ħnieżer nisa, fniek u l-ħut kollu minbarra s-salmonidi: (total ta') 150		
			<i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' aċidu amminiku fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)				Speċijiet u kategoriji oħra: (total ta') 120		

			Ghall-kwantifikazzjoni tat-total taż-żingu fl-addittiv tal-ghalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621).jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, (AAS) (ISO 6869) Ghall-kwantifikazzjoni tat-total taż-żingu fil-premixxeli: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, (ICP-AES) - (EN15510 jew EN 15621).jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew — spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053) Ghall-kwantifikazzjoni tat-total taż-żingu fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma 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 plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053)						
3b606i	-	Kelat taż-żingu tal-idrat tal-aċidi amminiċi	<i>Karatterizzazzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta' kompost ta' żingu u aċidi amminiċi li fiha ż-żingu u l-aċidi amminiċi huma kelati permezz ta' rabtiet kovalenti kkoordinati, f'ghamla ta' trab b'kontenut ta' 10-11 % żingu u minimu ta' 17 % aċidi amminiċi liberi.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	Klieb u qtates: (total ta') 200 Salmonidi u sostituti tal-halib għall-ghogġiela: (total ta') 180	1. L-addittiv għandu jithallat mal-ghalf fil-forma ta' premixxela.	Is-27 ta' Lulju 2026"

		<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Formula kimika: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, 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-1500 Da.				Driefeġ, ħnieżer nisa, fniek u l-ħut kollu minbarra s-salmonidi: (total ta') 150 Speċijiet u kategoriji oħra: (total ta') 120	2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixeli, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi li jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ġhajnejn, b'mod partikolari minhabba l-kontenut ta' metalli tqal, fosthom in-nikil. Meta daww ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali li jinkludi l-protezzjoni għall-ġilda, għall-ġhajnejn u għan-nifs. 3. Għall-addittivi li jiġu prodotti permezz tal-idrolizi tal-proteina tal-annimali, l-orijini tal-annimal (<i>speċijiet avjarji</i>) għandha tkun indikata fuq it-tikketta tal-addittiv u tal-premixeli
		<i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' aċidu amminiku fl-addittiv tal-ġhalf: — 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 taż-żingu 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 taż-żingu fil-premixeli: — 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 taż-żingu fil-materjali tal-ghalf u fl-ghalf kompost: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma 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 plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN17053)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>