

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1472**tal-5 ta' Settembru 2022****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-sulfat liżinat tal-manganiż bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali****(Test b'rilevanza għaž-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 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.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tas-sulfat liżinat tal-manganiż. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tas-sulfat liżinat tal-manganiż bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikronutrijenti".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Jannar 2022 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, is-sulfat liżinat tal-manganiż ma għandux effett hażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-manipulazzjoni tas-sustanza hija riskjuża għall-utenti jekk tittiehed man-nifs u li hija irritant tal-ghajnejn u tal-gilda, u li jenhtieg li titqies bhala sensitizzatur tal-gilda. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu mizuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li s-sustanza hija effikaċi għat-tismin tat-tigieġ; din il-konklużjoni tista' tghodd ukoll għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. 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 fl-ghalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tas-sulfat liżinat tal-manganiż turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament jiġi awtorizzat.
- (6) Il-mizuri 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

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li hija tal-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikronutrijenti", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7165.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Ufficjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazz- joni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Kontenut tal-element (Mn) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

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

3b511	-	Sulfat liżinat tal-manganiż	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Manganiż u l-aċidu amminiku L-liżina: fi proporzjon ta' 1:1 (monidrat) li fih kontenut ta: — manganiż 16 % - 18 %; — liżina 44 % - 47 %; — sulfat 27 % - 31 % (ikkalkulat mill-kubrit), F'ghamla solida ($\leq$ 10 % ndewwa)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali minbarra l-hut	-	-	(total ta') 150	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 proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali. Meta r-riskji ma jkunux jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali, li jinkludi l-protezzjoni tan-nifs, tal-gilda u tal-għajnejn.	26.9.2032
			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Formula kimika: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC: monoaquamono-lisinatomanganese (II) sulphate	Hut			(total ta') 100		
			<i>Metodi analitiċi ⁽¹⁾</i> Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-manganiż fl-addittiv tal-għalf, fil-premixxeli u fl-għalf: — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, (AAS) – ISO 6869; jew — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament wara d-diġestjoni taht pressjoni (ICP-AES) — EN 15621; jew						

			— Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-AES) — EN 15510; jew — Spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-MS) — EN 17053 (għall-premixxeli u għall-ghalf biss); jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku (AAS) — deskritta fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (għall-ghalf biss) Għall-kwantifikazzjoni tal-lizina fl-addittiv tal-ghalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Għall-identifikazzjoni tas-sulfat fl-addittiv tal-ghalf: — European Pharmacopoeia Monograph 20301						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(⁴) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en