



2023/2732

8.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2732

tas-7 ta' Diċembru 2023

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' tahlita ta' *Macleaya cordata* bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(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-ġhalf 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' tahlita ta' *Macleaya cordata* bħala addittiv tal-ġhalf f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. 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 ta' preparat ta' tahlita ta' *Macleaya cordata* bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha ta' pollam (minbarra l-ġhasafar tal-bajd u tat-tniissil), bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki ohra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Mejju 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-preparat ta' tahlita ta' *Macleaya cordata* huwa sikur għat-tigieġ tas-simna u għal speċijiet ohra ta' pollam tas-simna, u għall-ambjent, u huwa ta' thassib baxx għall-konsumaturi. Ma setgħet tinsilet l-ebda konklużjoni dwar is-sikurezza tal-preparat ta' tahlita ta' *Macleaya cordata* għall-ispeċijiet ta' pollam tal-bajd u mrobbija għat-tniissil minhabba thassib dwar il-ġenotossicità marbut mal-preżenza fil-preparat tal-interkalaturi tad-DNA sangwinarina u ċeleritrina. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat ta' tahlita ta' *Macleaya cordata* ntweriet li hija irritanti għall-ġhajnejn iżda mhux irritanti għall-ġilda jew sensitizzatur tal-ġilda, u li l-potenzjal tal-addittiv li jkun sensitizzatur respiratorju ma setax jiġi eskluż. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' tahlita ta' *Macleaya cordata*, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fit-titjib tal-prestazzjoni tat-tigieġ tas-simna. Din il-konklużjoni giet estiża għat-tigieġ imrobbija għall-bajd u mrobbija għat-tniissil u giet estrapolata għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna, imrobbija għall-bajd jew imrobbija għat-tniissil. Hija ma qisitx li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-19 ta' Ġunju 2023, l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' tahlita ta' *Macleaya cordata* għall-ispeċijiet ta' pollam imrobbija għall-bajd u mrobbija għat-tniissil.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' tahlita ta' *Macleaya cordata* jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8052.

- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' fil-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

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

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Diċembru 2023.

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-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi ohra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH	Taħlita ta' <i>Macleaya cordata</i>	Kompożizzjoni tal-addittiv: Preparat ta': — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) Estratt R. Br.: 0,5-1,2 % — <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) Weraq ipproċessati R. Br.: 30-64 %. Bil-konċentrazzjonijiet li ġejjin: — sangwinarina: ≥ 0,4 % u ≤ 0,7 % — ċeleritrina: ≥ 0,23 % u ≤ 0,34 % — somma ta' sangwinarina, ċeleritrina, protopina u allokriptopina: ≤ 1,4 %. Forma solida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) Estratt R. Br. u <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) Weraq ipproċessati R. Br. inkluż: — Sangwinarina (Nru CAS 2447-54-3) — Ċeleritrina (Nru CAS 34316-15-9) — Protopina (Nru CAS 130-86-9) — Allokriptopina (Nru CAS 485-91-6)	L-ispeċijiet kollha ta' pollam tas-simna	—	45	150	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. - Huwa permess it-taħlit ma' addittivi ohra dment li l-amonti ta' sangwinarina u ċeleritrina li jiżdied mal-għalf permezz ta' dawn it-taħlitiet ikun inqas minn dak li jirriżulta bl-użu ta' addittiv wieħed fil-livell massimu jew ir-rakkomandat għall-ispeċi jew għall-kategorija tal-annimali. - Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ghajnejn.	It-28 ta' Diċembru 2033

			<i>Metodu analitiku:</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tas-sangwinarina (markatur fitokimiku) fl-addittiv tal-ghalf: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa abbinata ma' detezzjoni bil-fluworexxenza (HPLC-FLD). Għad-determinazzjoni tas-sangwinarina (markatur fitokimiku) fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa abbinata ma' detezzjoni tal-ispettrometrija tal-massa (HPLC-MS/MS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli 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