



2024/1068

15.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1068

tat-12 ta' April 2024

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' estratt tal-klin bħala addittiv tal-ġhalf għall-qtates u għall-klieb

(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-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 fl-ġhalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġħoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' estratt tal-klin miksub mill-weraq imnixxa tar-*Rosmarinus officinalis* L., permezz tal-estrazzjoni bl-aċeton jew bl-etanol. 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' estratt tal-klin bħala addittiv tal-ġhalf għall-qtates u għall-klieb, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "antiossidanti".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Novembru 2021 ⁽²⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat ta' estratt tal-klin miksub mill-weraq imnixxa tar-*Rosmarinus officinalis* L., permezz tal-estrazzjoni bl-aċeton jew bl-etanol, huwa sikur sal-livelli massimi tal-użu ta' 300 mg/kg u 50 mg/kg ta' ġhalf komplet għall-klieb u għall-qtates, rispettivament (li jikkorrispondu għal konċentrazzjoni ta' aċidu karnosiku ta' 34 u 5 mg/kg rispettivament). Ikkonkludiet ukoll li l-preparat jenhtieg li jitqies bħala irritant għall-ġilda u għall-ghajnejn, iżda ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tiegħu li jkun sensitizzatur tal-ġilda. Kienet tal-fehma li huwa improbabbli li jkun hemm esponiment permezz tal-inalazzjoni. Peress li l-estrat tal-klin jintuża bħala addittiv tal-ikel, u l-funzjoni tiegħu fl-ġhalf tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, l-Awtorità kkonkludiet li ma hemmx bżonn ta' aktar dimostrazzjoni tal-effikaċja. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-preparat ta' estratt tal-klin jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u mill-grupp funzjonali “antiossidanti”, huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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-12 ta’ April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
					mg ta' aċidu karnosiku/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiossidanti								
1b392	Estratt tal-klin	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' estratt tal-klin mill-weraq immnixxa tar- <i>Rosmarinus officinalis</i> bl-aċidu karnosiku 9-12 %, somma ta' aċidu karnosiku u karnosol ≥ 10 % Forma likwida L-estratt jinkiseb permezz ta' metodi ta' estrazzjoni bl-aċeton jew bl-etanol. Solventi residwi (aċeton jew etanol) ≤ 250 mg/kg Ganfra ≤ 150 mg/kg <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi</i> Aċidu karnosiku C ₂₀ H ₂₈ O ₄ Numru CAS 3650-09-7 Karnosol C ₂₀ H ₂₆ O ₄ Numru CAS 5957-80-2 Somma ta' aċidu karnosiku u karnosol fl-estratt: ≥ 90 % w/w tad-diterpeni fenoliċi totali tal-estratt; ≥ 15 % w/w tal-volatili totali	Qtates Klieb			5 34	- 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-sħana. - L-użu simultanju ta' sorsi differenti ta' aċidu karnosiku ma għandux jirriżulta fil-qbiż tal-livell massimu permess ta' dik is-sustanza fl-ghalf komplet stabbilit għal kull speċi rilevanti. - Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistghu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	Il-5 ta' Mejju 2034

		<i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għall-kwantifikazzjoni tal-aċidu karnosiku u l-karnosol fl-addittiv tal-ġhalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni spettrifotometrika (HPLC-UV) Għall-kwantifikazzjoni tal-aċidu karnosiku fl-ġhalf kompost: — Kromatografija b'fażi gassuża abbinata ma' individwazzjoni tal-jonizzazzjoni bi fjamma (GC-FID)						
⁽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								