REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1076/2014

tat-13 ta' Ottubru 2014

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-estratt-2b0001 tat-togħma affumikata bħala addittiv fl-għalf għall-klieb u l-qtates

(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 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutriment tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' addittiv magħmul minn preparazzjoni ta' estratt tat-togħma affumikata kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. 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 tal-preparazzjoni speċifikata fl-Anness bħala addittiv fl-għalf għall-klieb u l-qtates, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "komposti għat-togħma".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Mejju 2012 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti ta' użu fl-għalf, l-addittiv speċifikat fl-Anness ma jħallix effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li peress li dan l-estratt tat-togħma affumikata jintuża fl-ikel bħala togħma affumikata, u li l-funzjoni tiegħu fl-għalf hija essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, m'hemmx bżonn li tintwera xi effikaċja oħra.

(5) L-Awtorità kkonkludiet li dan l-addittiv huwa prinċipalment definit mill-proċess tal-manifattura u t-taħlita tal-injam minn fejn ikun ġej, u għalhekk il-proċess tal-manifattura u t-taħlita tal-injam għandhom ikunu speċifikati b'mod ċar fl-Anness sabiex jiġi żgurat li t-togħmiet affumikati prodotti b'dan il-metodu ta' manifattura biss jitqiegħdu fis-suq.

(6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma għandu jinqala' l-ebda thassib dwar is-sikurezza sakemm jittieħdu l-miżuri xierqa ta' protezzjoni. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(7) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni stabbilita fl-Anness turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu tal-preparazzjonijiet li fihom dak l-estratt tat-togħma affumikata għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(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]) *EFSA Journal* 2012; 10(6):2729.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti tat-togħma", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment tal-annimali bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Ottubru 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti għat-togħma.									
2b0001	—	Togħma affumikata	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-estratt li jagħti togħma affumikata Speċifikazzjonijiet: — Ilma: 0,3-0,9 wt, % — Aċidità (espressa bħala aċidu aċetiku): 0,06-0,25 meq/g — pH 1-4 — Komposti tal-karbonil: 1,2-3,0 wt, % — Fenoli: 8-12 wt, %. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Estratt likwidu li jagħti togħma affumikata li fih il-komposti li ġejjin: — Siringol 12,6-25,2 % — 4-Metil siringol 6,2-9,2 % — 4-Propenil siringol 0,8-3,6 % — 4-Etil siringol 2,7-3,1 % — 4-Metil gwajakol 2,0-2,6 % — 4-Allil siringol 1,8-2,3 % — 4-Etil gwajakol 1,8-2,40 % — 4-Propil siringol 1-2,5 % — Gwajakol 1,1-1,6 %	Klieb u qtates	—	—	40	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabilità. 2. Għas-sikurezza tal-utent: fit-tqandil, għandhom jintużaw it-tagħmir għall-protezzjoni tan-nifs u n-nuċċali tas-sikurezza. 3. L-ittikettjar tat-taħlitiet lesti minn qabel, il-materjali tal-għalf u l-komposti tal-għalf li fihom l-addittiv: l-isem tal-addittiv għandu jakkumpanja n-numru tal-identifikazzjoni. 4. Fil-preparazzjoni jista' jkun hemm biss addittivi teknoloġiċi u/jew sustanzi jew prodotti oħra maħsuba biex jimmodifikaw il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza attiva tal-preparazzjoni u li jintużaw f'konformità mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħhom proprja. Għandha tiġi żgurata l-kompatibbiltà fiżikokimika u bijoloġika bejn il-komponenti tal-preparazzjoni b'relazzjoni mal-effetti mixtieqa.	It-3 ta' Novembru 2024

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			— 2,4- Dimetil fenol 0,9-1,40 % — Ewġenol 1-1,40 % — Isoewġenol (trans) 0,9-1,3 % — 4-Propenil siringol (cis) 0,3-1,7 % — o-Kreżol 0,7-1,5 % — Fenol 0,5-1,2 % — p-Kreżol 0,7-1,1 % — 4-Propil gwajakol 0,5-1 %. Formula kimika: — Siringol: $C_8H_{10}O_3$ — 4-Metil siringol: $C_9H_{12}O_3$ — 4-Propenil siringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-Etil siringol: $C_{10}H_{14}O_3$ — 4-Metil gwajakol: $C_8H_{10}O_2$ — 4-Allil siringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-Etil gwajakol: $C_9H_{12}O_2$ — 4-Propil siringol: $C_{11}H_{16}O_3$ — Gwajakol: $C_7H_8O_2$ — 2,4-Dimetil fenol: $C_8H_{10}O$ — Ewġenol: $C_{10}H_{12}O_2$ — Isoewġenol (trans) $C_{10}H_{12}O_2$ — 4-Propenil siringol (cis): $C_{11}H_{14}O_3$ — o-Kreżol C_7H_8O — Fenol: C_6H_6O — p-Kreżol: C_7H_8O — 4-Propil gwajakol:$C_{10}H_{14}O_2$. Numru CAS: — Siringol: 91-10-1					5. L-informazzjoni li ġejja għandha tidher fuq it-tikketta jew id-dokumenti li jakkumpanjaw l-addittiv: — l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni ta' kull addittiv teknoloġiku li hemm fil-preparazzjoni; — il-livell ta' kull addittiv teknoloġiku li hemm fil-preparazzjoni fejn il-kontenuti massimi huma stabbiliti fl-awtorizzazzjoni korrispondenti; — l-isem ta' kull sustanza jew prodott li hemm fil-preparazzjoni, indikati f'ordni dixxendenti skont il-piż. 6. L-informazzjoni li ġejja għandha tidher fuq it-tikketta jew id-dokumenti li jakkumpanjaw it-taħlita lesta minn qabel li fiha l-addittiv: l-isem, in-numru ta' identifikazzjoni u l-livell ta' kull addittiv teknoloġiku li għalih il-kontenuti massimi huma stabbiliti fl-awtorizzazzjoni korrispondenti,	

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			— 4-Metil siringol: 6638-05-7 — 4-Propenil siringol: 20675-95-0 — 4-Etil siringol: 14059-92-8 — 4-Metil gwajakol: 93-51-6 — 4-Allil siringol: 6627-88-9 — 4-Etil gwajakol: 2785-89-9 — 4-Propil siringol: 6766-82-1 — Gwajakol: 90-05-1 — 2,4-Dimetil fenol: 105-67-9 — Ewġenol: 97-53-0 — Isoewġenol (trans): 97-54-1 — 4-Propenil siringol (cis): 26624-13-5 — o-Kreżol: 95-48-7 — Fenol: 108-95-2 — p-Kreżol: 106-44-5 — 4-Propil gwajakol: 2785-87-7. It-togħma affumikata, fil-forma likwida, prodotta minn estrazzjoni tal-etere taddietil li ġejja minn qatran prodott permezz tal-piroliżi tal-proporzjon tal-injamiet li ġejjin: 35 % balluta ħamra (*Quercus rubra*), 35 % ballut abjad (*Quercus alba*), 10 % aġġru taz-zokkor (*Acer saccharum*), 10 % fagu (*Fagus grandifolia*) u 10 % siġra tal-ġewż tal-Amerika (*Carya ovata*),						

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			Kriterji ta' purità: — Komponenti tal-PAH: Il-benżo[a]piren taħt l-10 ppb u l-Benż[a]antraċen taħt l-20 ppb — Residwu tal-Etere tad-Dietil taħt it-2 ppm. *Metodu ta' analiżi* (1) Għad-determinazzjoni tal-estratt tat-togħma affumikata — fl-addittiv tal-għalf: It-titrazzjoni bl-idrossidu tas-sodju għad-determinazzjoni tal-aċidi totali; u reazzjonijiet tal-kuluri b'aktar spettrofotometrija għad-determinazzjoni tal-karbonili totali (mal-430 nm) u l-fenoli totali (mas-610 nm) (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications "*smoke flavourings*", Monograph No.1, 2006; Il-kromatografija b'fażi gassuża/spettrometrija ta' massa (GC-MS); u l-kromatografija b'fażi gassuża mżewġa mad-detezzjoni tal-jonizzazzjoni tal-fjamma (GC-FID) għall-karatterizzazjzoni tal-frazzjoni volatili tal-prodott (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications-Monographs No. 1, Vol. 4).					

(1) http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx