REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/421

tad-9 ta' Marzu 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tat-tintura derivata mill-*Artemisia vulgaris* L. (tintura tal-artemisja) bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet tal-annimali kollha

(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-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġiet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tintura derivata mill-*Artemisia vulgaris* L. (tintura tal-artemisja) bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Ma' din 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' tintura derivata mill-*Artemisia vulgaris* L. (tintura tal-artemisja) bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab biex dan l-addittiv jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-4 ta' Ottubru 2019 ([2]) u tal-1 ta' Lulju 2020 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, it-tintura derivata mill-*Artemisia vulgaris* L. (tintura tal-artemisja) ma għandhiex effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. L-Awtorità indikat li ma tista' tinsilet l-ebda konklużjoni dwar il-potenzjal tal-addittiv li jkun irritant tal-ġilda/tal-għajnejn jew sensitizzatur tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-*Artemisia vulgaris* L. u l-estratti tagħha huma universalment rikonoxxuti li jagħtu t-togħma lill-ikel u li l-funzjoni tagħhom fl-għalf se tkun essenzjalment l-istess bħal dik fl-ikel, għalhekk, ma hemmx bżonn li jkun hemm iktar provi tal-effikaċja tagħha. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tat-tintura derivata mill-*Artemisia vulgaris* L. (tintura tal-artemisja) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat.

(7) Jenħtieġ li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet biex ikun hemm kontroll aħjar. B'mod partikolari, jenħtieġ li jiġi indikat kontenut rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittiv tal-għalf. Meta jinqabeż dan il-kontenut, fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel jenħtieġ li tiġi indikata ċerta informazzjoni.

(8) Il-fatt li l-użu tat-tintura derivata mill-*Artemisia vulgaris* L. (tintura tal-artemisja) mhux awtorizzat bħala aromatizzant fl-ilma tax-xorb ma jipprekludix l-użu tiegħu fl-għalf kompost li jiġi amministrat mal-ilma.

(9) 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 2019;17(11):5879.
([3]) EFSA Journal 2020;18(7):6206.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

It-tintura derivata mill-*Artemisia vulgaris* L. (tintura tal-artemisja) speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hi awtorizzata bħala addittiv tal-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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, id-9 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	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' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorjali.									
Grupp funzjonali: Komposti aromatizzanti									
2b72-t	-	Tintura tal-artemisja	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Tintura magħmula mill-partijiet esposti frammentati tal-*Artemisia vulgaris* L. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Tintura magħmula mill-partijiet esposti frammentati tal-*Artemisia vulgaris* L permezz ta' estrazzjoni estiża b'taħlita ta' ilma/etanol kif definit *mill-Kunsill tal-Ewropa* [1]. L-ispeċifikazzjonijiet tas-sustanza attiva huma: Materja niexfa: 1,4 – 1,9 % Irmied: 0,2–0,5 % Frazzjoni organika: li minnha 1,13–1,65 % — Total ta' polifenoli:0,05-0,2 % — Aċidi fenoliċi 0,02–0,11 % — Aċidu kloroġeniku: 0,0028-0,0136 % — α- u β-tujon: < 0,005 % — 1,8-ċineol:0,005 % — Solvent (etanol): 98,1-98,6 %	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-		1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandu jiġi indikat dan li ġej: "Kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva tal-għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 400 mg/kg" 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlita lesta minn qabel meta l-livell ta' użu fuq it-tikketta tat-taħlita minn qabel ikun iwassal biex jinqabeż il-livell msemmi fil-punt 3.	30.3.2031

			Forma likwida CoE No.72 *Metodu analitiku* (2) Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-għalf (tintura tal-artemisja): — metodu gravimetriku għad-determinazzjoni tat-telf mat-tnixxif u l-kontenut ta' rmied — metodu spettrofotometriku għad-determinazzjoni tal-kontenut totali ta' polifenoli — metodu ta' kromatografija fuq saff irqiq ta' prestazzjoni għolja (HPTLC) għad-determinazzjoni tat-total ta' aċidi fenoliċi, aċidu kloroġeniku, alfa u beta tujon u ewkaliptol					5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	

(1) Natural sources of flavourings - Ir-Rapport Nru 2 (2007)
(2) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports