REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/849

tal-24 ta' Mejju 2019

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1492 fir-rigward tal-kontenut massimu ta' kolekalċiferol (vitamina D3) fl-għalf għas-salmonidi

(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 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1492 ([2]) jawtorizza l-kolekalċiferol (vitamina D_3) bħala addittiv nutrittiv għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. F'dak ir-Regolament, il-kontenut massimu awtorizzat ta' vitamina D_3 għall-ħut huwa ta' 3 000 IU/kg ta' għalf komplet.

(2) L-Awtorità Norveġiża għas-Sikurezza tal-Ikel (NFSA) ippreżentat studji dwar is-sikurezza tal-vitamina D_3 għall-ħut u għall-konsumaturi f'livelli sostanzjalment ogħla (60 000 IU/kg ta' għalf komplet) mill-kontenut massimu awtorizzat.

(3) Għall-finijiet ta' kontroll, ir-riżultati għall-kalkolu tal-livelli ta' tolleranza jistgħu jwasslu għal diskrepanza fil-valuri bejn iż-żewġ unitajiet (mg jew IU). Għal din ir-raġuni, jenħtieġ li l-livelli fl-awtorizzazzjoni jiġu stabbiliti biss f'Unitajiet Internazzjonali.

(4) Abbażi tad-*data* ppreżentata mill-NFSA, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tal-25 ta' Jannar 2017 ([3]) u tad-29 ta' Novembru 2018 ([4]) li livell totali ta' 60 000 IU ta' vitamina D_3 għal kull kg ta' għalf komplet huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ikkonkludiet ukoll li l-livelli proposti kienu sikuri għas-salmonidi. Għal ħut ieħor, ma kienx hemm data suffiċjenti disponibbli biex tintlaħaq konklużjoni dwar is-sikurezza għal livell totali ta' 60 000 IU ta' vitamina D_3/kg ta' għalf komplet. Konsegwentement, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni tkun ristretta għas-salmonidi. Fl-opinjoni tat-13 ta' Novembru 2012 ([5]) ikkonkludiet ukoll li l-vitamina D_3 mhijiex irritanti għall-ġilda u għall-għajnejn u li mhijiex sensitizzatur tal-ġilda. Għal xi formulazzjonijiet ta' vitamina D_3 hemm il-potenzjal li l-ħaddiema jkunu esposti għal livelli għoljin ta' vitamina D_3 mill-inalazzjoni. Il-vitamina D_3 inalata hija tossika ħafna. L-esponiment għat-trab jagħmel ħsara lill-persuni li jimmaniġġaw l-addittiv. Peress li l-livelli ta' vitamina D_3 żdiedu, dan jista' jkollu implikazzjonijiet għas-sikurezza tal-utenti, u għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa għall-prevenzjoni ta' effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv.

(5) Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1492 jiġi emendat skont dan.

(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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1492 huwa sostitwit bit-test stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1492 tal-21 ta' Awwissu 2017 dwar l-awtorizzazzjoni tal-kolekalċiferol bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 216, 22.8.2017, p. 19).
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(3):4713.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(1):5540.
([5]) *EFSA Journal* 2012;10(12):2968.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

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, l-24 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						IU ta' kolekalċiferol (1)/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: Vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li jkollhom effett simili.									
3a671	—	"Kolekalċiferol" jew "Vitamina D_3"	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Kolekalċiferol. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Kolekalċiferol $C_{27}H_{44}O$ Numru CAS: 67-97-0 Kolekalċiferol fil-forma solida u ta' reżina, prodott b'sinteżi kimika. Kriterji ta' purità: Minimu ta' 80 % (kolekalċiferol u prekolekalċiferol) u massimu ta' 7 % takisterol. *Metodu ta' analiżi* (2) — Għad-determinazzjoni tal-Vitamina D_3 fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija Likwida ta' Rendiment Għoli b'detezzjoni tal-UV (HPLC-UV, 254 nm) - Metodu tal-Farmakopea Ewropea 01/2008:0574,0575,0598. — Għad-determinazzjoni tal-Vitamina D_3 fit-taħlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida ta' Rendiment Għoli b'detezzjoni tal-UV ta' 265 nm (HPLC-UV) - VDLUFA 1997, Methodenbuch, Metodu 13.8.1.	Ħnieżer	—	—	2 000 IU	1. Il-Vitamina D_3 tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, il-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għandhom jiġu indikati. 4. Kontenut massimu tal-kombinazzjoni ta' 25-idrossikolekalċiferol mal-kolekalċiferol għal kull kg ta' għalf komplet: — ≤ 5 000 IU ta' vitamina D_3 għat-tiġieġ tas-simna u għad-dundjani tas-simna, — ≤ 3 200 IU għal pollam ieħor, — ≤ 2 000 IU għall-ħnieżer. 5. L-użu simultanju mal-Vitamina D_2 mhux permess.	Il-11 ta' Settembru 2027
				Sostituti tal-ħalib għall-qżieqeż		—	10 000 IU		
				Bovini		—	4 000 IU		
				Sostituti tal-ħalib għall-għoġġiela		—	10 000 IU		
				Ovini		—	4 000 IU		
				Tiġieġ tas-simna		—	5 000 IU		
				Dundjani		—	5 000 IU		
				Pollam ieħor		—	3 200 IU		
				Ekwini		—	4 000 IU		
				Salmonidi		—	60 000 IU		
				Speċijiet oħra ta' ħut		—	3 000 IU		
				Speċijiet oħra ta' annimali		—	2 000 IU		

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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						IU ta' kolekalċiferol (1)/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.			
			— Għad-determinazzjoni tal-Vitamina D_3 fl-għalf: — Kromatografija Likwida ta' Rendiment Għoli b'detezzjoni tal-UV ta' 265 nm (HPLC-UV) - VDLUFA 1997, Methodenbuch, Metodu 13.8.1; jew — Kromatografija Likwida ta' Rendiment Għoli f'Faża Inversa b'detezzjoni tal-UV ta' 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821. — Għad-determinazzjoni tal-Vitamina D_3 fl-ilma: Kromatografija Likwida ta' Rendiment Għoli f'Faża Inversa b'detezzjoni tal-UV ta' 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.					6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw l-effetti perikoluż ħafna tal-vitamina D_3 mill-inalazzjoni. Meta ir-riskji assoċjati ma' dawk l-effetti perikoluż ħafna ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż b'protezzjoni għannifs.	

(1) 40 IU ta' kolekalċiferol = 0,001 mg ta' kolekalċiferol
(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