REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2330

tal-14 ta' Diċembru 2017

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-ħadid(II), tal-klorur tal-ħadid(III) eżaidrat, tas-sulfat tal-ħadid(II) monoidrat, tas-sulfat tal-ħadid(II) ettaidrat, tal-fumarat tal-ħadid(II), tal-kelat tal-ħadid(II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi, tal-kelat tal-ħadid(II) tal-idrolizzati tal-proteina u tal-kelat tal-ħadid (II) tal-idrat tal-gliċina bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u tal-ħadid dekstran bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1334/2003 u (KE) Nru 479/2006

(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 partikulari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-komposti tal-ħadid klorur ferriku eżaidrat, tal-ossidu ferriku, tal-karbonat ferriku, tal-kelat ferriku tal-idrat tal-aċidi amminiċi, tal-kelat ferriku tal-idrat tal-gliċina, tal-fumerat ferriku, tas-sulfat ferruż ettaidrat u tas-sulfat ferruż monoidrat kienu awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1334/2003 ([3]) u mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 479/2006 ([4]) skont id-Direttiva 70/524/KEE. Dawk is-sustanzi sussegwentement iddaħħlu fir-Reġistru tal-addittivi fl-għalf bħala prodotti eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġew sottomessi l-applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-klorur ferriku eżaidrat, tal-ossidu ferriku, tal-karbonat ferruż, tal-kelat ferruż tal-idrat tal-aċidi amminiċi, tal-kelat ferruż tal-idrat tal-gliċina, tal-fumerat ferruż, tas-sulfat ferruż ettaidrat u tas-sulfat ferruż monoidrat bħala addittivi fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Barra minn hekk, b'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, ġiet sottomessa applikazzjoni għad-dekstran tal-ħadid bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes. L-applikanti talbu li dawk l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Mal-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Għal raġunijiet xjentifiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") irrakkomandat fl-opinjonijiet tagħha tad-19 ta' Ġunju 2013 ([5]), tat-30 ta' Jannar 2014 ([6]), tal-5 ta' Marzu 2014 ([7]), tat-28 ta' April 2014 ([8]) u tas-27 ta' Jannar 2016 ([9]) biex l-isem Ferriku jinbidel f'Ħadid(III) u Ferruż f'Ħadid(II), sabiex jiġu evitati l-ambigwitajiet potenzjali. L-Awtorità tirrakkomanda wkoll li taqsam il-kelat tal-ħadid(II) tal-aċidi amminiċi fiż-żewġ gruppi li ġejjin, minħabba l-karatteristiċi kimiċi tagħhom; Kelat tal-ħadid(II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi u kelat tal-ħadid(II) tal-idrolizzati tal-proteina.

(5) L-awtorità kkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-karbonat tal-ħadid(II), il-klorur tal-ħadid(III) eżaidrat, is-sulfat tal-ħadid(II) monoidrat, is-sulfat tal-ħadid(II) ettaidrat, il-fumarat tal-ħadid(II), il-kelat tal-ħadid(II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi, il-kelat tal-ħadid(II) tal-idrolizzati tal-proteina u l-kelat tal-ħadid(II) tal-idrat tal-gliċina

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1334/2003 tal-25 ta' Lulju 2003 li jemenda l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' numru ta' addittivi fi ħwejjeġ tal-ikel li jappartjenu għall-grupp ta' oligoelementi (ĠU L 187, 26.7.2003, p. 11).
([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 479/2006 tat-23 ta' Marzu 2006 fir-rigward ta' ċerti addittivi li jagħmlu parti mill-grupp tal-komposti tal-oligoelementi (ĠU L 86, 24.3.2006, p. 4).
([5]) EFSA Journal 2013;11(7):3287.
([6]) EFSA Journal 2014;12(2):3566.
([7]) EFSA Journal 2014;12(3):3607.
([8]) EFSA Journal 2015;13(5):4109.
([9]) EFSA Journal 2016;14(2):4396.

ma għandhom l-ebda effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur u fuq l-ambjent. Meta wieħed iqis li jista' jkun hemm irritazzjoni tal-ġilda, irritazzjoni respiratorja jew irritazzjoni tal-għajnejn minħabba l-preżenza tan-nikil f'kull kompost tal-ħadid(III), jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa fir-rigward tat-trattament tal-addittivi kkonċernati u tat-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawk is-sustanzi, sabiex jiġi evitat li jinqala xi tħassib dwar is-sikurezza għall-utenti.

(6) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Jannar 2017 ([1]), l-Awtorità kkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, id-dekstran tal-ħadid ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur u fuq l-ambjent, u li ma hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-utenti sakemm jittieħdu l-miżuri xierqa ta' protezzjoni.

(7) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-karbonat tal-ħadid(III), il-klorur tal-ħadid(III) eżaidrat, is-sulfat tal-ħadid(II) monoidrat, is-sulfat tal-ħadid(II) ettaidrat, il-fumarat tal-ħadid(II), il-kelat tal-ħadid(II) tal-idrat tal-aċidi amminiċi, il-kelat tal-ħadid(II) ta' idrolizzati tal-proteina, il-kelat tal-ħadid(II) tal-idrat tal-gliċina u d-dekstran tal-ħadid huma sorsi effettivi ta' ħadid; madankollu, il-bijodisponibbiltà tal-karbonat tal-ħadid(II) tvarja b'mod sinifikanti, u hija meqjusa li tkun aktar baxxa minn dik tas-sulfat tal-Ħadid(II). L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapporti dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf imressqa mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(8) Il-valutazzjoni tal-karbonat tal-ħadid(II), tal-klorur tal-ħadid(III) eżaidrat, tas-sulfat tal-ħadid(II) monoidrat, tas-sulfat tal-ħadid(II) ettaidrat, tal-fumarat tal-ħadid(II), tal-kelat tal-ħadid(II) tal-aċidi amminiċi, tal-kelat tal-ħadid(II) tal-idrolizzati tal-proteina u tal-kelat tal-ħadid(II) tal-idrat tal-gliċina bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u tad-dekstran tal-ħadid għall-ħnienes turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati, minbarra għall-ilma tax-xorb. Għalhekk, jenħtieġ li l-użu ta' dawn is-sustanzi jkun awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament u jenħtieġ li jiġi pprojbit l-użu tagħhom permezz tal-ilma tax-xorb.

(9) Minħabba li ngħataw awtorizzazzjonijiet ġodda għal "klorur ferriku eżaidrat", "karbonat ferruż", "kelat ferruż tal-idrat tal-aċidi ammiċi", "fumarat ferruż", "sulfat ferruż, ettaidrat", "sulfat ferruż, monoidrat" u "kelat ferruż tal-idrat tal-gliċina" minn dan ir-Regolament u ċ-ċaħda ta' awtorizzazzjoni għal "ossidu ferriku", l-entrati dwar dawn is-sustanzi fir-Regolamenti (KE) Nru 479/2006 u (KE) Nru 1334/2003 jenħtieġ li jitħassru.

(10) Billi l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' Mejju 2016 ([2]) dwar is-sikurezza tal-ossidu ferriku għall-ispeċijiet fil-mira, l-addittiv u l-għalf li fihom jinsab dan l-addittiv jenħtieġ li jiġu rtirati mis-suq mill-aktar fis possibbli. Madankollu, għal raġunijiet prattiċi jenħtieġ li jkun permess perjodu tranżitorju limitat għall-irtirar mis-suq tal-prodotti kkonċernati sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jikkonformaw kif xieraq mal-obbligu tal-irtirar.

(11) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal "klorur ferriku eżaidrat", "karbonat ferruż", "kelat ferruż tal-idrat tal-aċidi ammiċi", "kelat ferruż tal-idrat tal-gliċina", "fumarat ferruż", "sulfat ferruż, ettaidrat" u "sulfat ferruż monoidrat" hekk kif awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1334/2003 u r-Regolament (KE) Nru 479/2006, huwa xieraq li jkun permess perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex jitħejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(12) 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

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jifformaw parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "komposti ta' mikronutrijenti", huma awtorizzati bħala addittivi fl-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) EFSA Journal 2017;15(2):4701.
([2]) EFSA Journal 2016;14(6):4508.

Artikolu 2

Kundizzjonijiet speċjali tal-użu

Is-sustanzi awtorizzati speċifikati fl-Anness bħala addittivi fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikronutrijenti" ma għandhomx jintużaw fl-ilma tax-xorb.

Artikolu 3

Ċaħda

L-awtorizzazzjoni tal-ossidu ferriku huwa b'dan miċħud u s-sustanza ma għadhiex se tibqa' tintuża bħala addittiv fl-għalf nutrittiv.

Artikolu 4

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 1334/2003

Fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1334/2003, mill-entrata E1 dwar l-element Fe tal-ħadid, l-addittivi li ġejjin, il-formoli u d-deskrizzjonijiet kimiċi jitħassru: "klorur ferriku eżaidrat", "karbonat ferruż", "kelat ferruż tal-idrat tal-aċidi ammiċi", "fumarat ferruż", "sulfat ferruż, ettaidrat", "sulfat ferruż monoidrat" u "ossidu ferriku".

Artikolu 5

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 479/2006

Fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 479/2006, l-entrata E1 dwar l-addittiv "Kelat ferruż tal-idrat tal-gliċina" titħassar.

Artikolu 6

Miżuri tranżitorji

1. Is-sustanzi "klorur ferriku eżaidrat", "karbonat ferruż", "kelat ferruż tal-idrat tal-aċidi ammiċi", "kelat ferruż tal-idrat tal-gliċina", "fumarat ferruż", "sulfat ferruż, ettaidrat", "ossidu ferriku" u "sulfat ferruż monoidrat" kif awtorizzati permezz tar-Regolament (KE) Nru 1334/2003 u tar-Regolament (KE) Nru 479/2006, u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawk is-sustanzi, li huma prodotti u tikkettati qabel l-4 ta' Lulju 2018 b'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Jannar 2018 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u tal-għalf kompost li fihom is-sustanzi msemmija fil-paragrafu 1 li huma prodotti u tikkettati qabel l-4 ta' Jannar 2019 b'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Jannar 2018 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk huma maħsuba għal annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-materjali tal-għalf u tal-għalf kompost li fihom is-sustanzi msemmija fil-paragrafu 1 li huma prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Jannar 2020 b'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Jannar 2018 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk huma maħsuba għal annimali li ma jipproduċux ikel.

Artikolu 7

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-14 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER