REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1125

tal-5 ta' Ġunju 2019

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tas-sulfat tal-metijonina bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tas-sulfat tal-metijonina. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tas-sulfat tal-metijonina bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-18 ta' Mejju 2017 ([2]) u tal-4 ta' Ottubru 2018 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kelat taż-żingu tas-sulfat tal-metijonina ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali u s-sikurezza tal-konsumatur. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat bħala sensitizzatur potenzjali tal-ġilda u irritant tal-għajnejn u tal-ġilda u ddikjarat li hemm riskju għall-utenti jekk ikun hemm inalazzjoni tal-addittiv. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv ma joħloqx riskju addizzjonali għall-ambjent meta mqabbel ma' komposti oħra taż-żingu, u li huwa sors effikaċi ta' żingu għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni ta' dak l-addittiv turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati, soġġett għal miżuri protettivi rispettivi għall-utenti tal-addittiv. Għalhekk, l-użu ta' dak l-addittiv jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(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

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(6):4859.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(10):5463.

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, il-5 ta' Ġunju 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
						Kontenut tal-element (Zn) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
3b614	—	Kelat taż-żingu tas-sulfat tal-metijonina	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Kelat taż-żingu tas-sulfat tal-metijonina bħala trab b'kontenut taż-żingu ta' bejn 2 % u 15 %. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Żingu, aċidu metilsulfanilbutanojku 2-ammino-4, sulfat; kelat taż-żingu mal-metijonina bi proporzjon molari ta' 1:1. Formula kimika: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ Numru CAS: 56329-42-1 *Metodi analitiċi* ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' żingu fl-addittiv tal-għalf u fit-taħlitiet lesti minn qabel: — EN 15510: Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika Bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES), jew — EN 15621: Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika Bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES) wara diġestjoni bi pressjoni.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	Klieb u qtates: 200 (total) Salmonidi u sostituti tal-ħalib għall-għoġġiela: 180 (total) Qżieqeż, ħnieżer, fniek u l-ħut kollu għajr is-salmonidi: 150 (total) Speċijiet u kategoriji oħra: 120 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Il-kelat taż-żingu tas-sulfat tal-metijonina jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta r-riskji ma jistgħux jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' dawk il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv adattat.	it-22 ta' Lulju 2029

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
						Kontenut tal-element (Zn) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' metijonina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju ta' joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 jew VDLUFA 4.11.6 u EN ISO 13903 Għall-kwantifikazzjoni tat-total taż-żingu fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — Ir-Regolament (KE) Nru 152/2009 — Spettrometrija tal-Assorbiment Atomiku (AAS); jew — EN 15510: Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika Bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES); jew — EN 15621: Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika Bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES) wara diġestjoni bi pressjoni.					

([1]) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports