REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1980

tat-13 ta' Diċembru 2018

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2325 fir-rigward tat-termini tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjonijiet ta' leċitini likwidi, leċitini idrolizzati u leċitini li jkun tneħħielhom iż-żejt bħala addittivi 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 13(3) 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) L-użi tal-preparazzjonijiet tal-leċitini likwidi, tal-leċitini idrolizzati u tal-leċitini li jkun tneħħielhom iż-żejt bħala addittivi tal-għalf kienu awtorizzati bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2325 ([2]).

(3) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikant ippropona li jinbidlu t-termini tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjonijiet billi ppreżenta applikazzjoni biex l-ispeċifikazzjonijiet għal-leċitini bħala addittivi fl-għalf jiġu allinjati mal-ispeċifikazzjonijiet għal-leċitini bħala addittivi fl-ikel u biex l-awtorizzazzjoni għall-użu taż-żerriegħa tal-lift bħala sors addizzjonali ta' leċitini idrolizzati u ta' leċitini li jkun tneħħielhom iż-żejt. Mal-applikazzjoni intbagħtet ukoll id-*data* ta' sostenn rilevanti. Il-Kummissjoni bagħtet din l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità").

(4) L-Awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Ġunju 2018 ([3]) li l-leċitini kollha b'oriġini botanika differenti u l-forom tagħhom użati bħala addittivi fl-għalf, jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti għall-użu tal-leċitini bħala addittiv tal-ikel u li l-użu taż-żerriegħa tal-lift bħala sors addizzjonali tal-leċitini ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent u li huma effikaċi bħala emulsjonant. 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 tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-modifiki proposti lill-awtorizzazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati.

(6) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2325 jiġi emendat skont dan.

(7) 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 I tar-Regolament (UE) 2017/2325 huwa sostitwit bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Miżuri Tranżizzjonali

1. L-addittivi 1c322i, 1c322ii u 1c322iii u t-taħlitiet li jkun fihom dawk l-addittivi li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-2 ta' Lulju 2019 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-2 ta' Jannar 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2325 tal-14 ta' Diċembru 2017 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjonijiet ta' leċitini likwidi, leċitini idrolizzati u leċitini li jkun tneħħielhom iż-żejt bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1007 (ĠU L 333, 15.12.2017, p. 17).
([3]) *EFSA Journal 2018*; 16(6):5334

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom l-addittivi kif speċifikat fl-Anness I u li jiġuprodotti u ttikkettati qabel it-2 ta' Jannar 2020 f'konformita mar-regoli applikabbli qabel it-2 ta' Jannar 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom l-addittivi kif speċifikat fl-Anness I u li jiġuprodotti u ttikkettati qabel it-2 ta' Jannar 2021 f'konformita mar-regoli applikabbli qabel it-2 ta' Jannar 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

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, it-13 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

"ANNESS I

Numru tal-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 tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' leċitini/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: emulsjonanti									
1c322i	—	Leċitini	*Kompożizzjoni tal-addittivi* Preparazzjonijiet ta': — leċitini u leċitini idrolizzati f'għamla likwida (minn plastika għal fluwida); — leċitini li jkun tneħħielhom iż-żejt u leċitini idrolizzati li jkun tneħħielhom iż-żejt f'għamla solida. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Leċitini, leċitini idrolizzati, leċitini li jkun tneħħielhom iż-żejt u leċitini idrolizzati li jkun tneħħielhom iż-żejt derivati mill-fażola tas-soja, miż-żerriegħa tal-ġirasol jew miż-żerriegħa tal-lift: Nru CAS: 8002-43-5; Assaġġ: — Leċitini, leċitini li jkun tneħħielhom iż-żejt: mhux inqas minn 60,0 % ta' sustanzi insolubbli fl-aċeton; — leċitini idrolizzati u leċitini idrolizzati li jkun tneħħielhom iż-żejt: mhux inqas minn 56,0 % ta' sustanzi insolubbli fl-aċeton. Telf mat-tnixxif: mhux aktar minn 2 % (105 °C, 1 h) Materja li ma tinħallx fit-toluwen: mhux aktar minn 0,3 %	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	Fuq it-tikketta tal-addittiv fl-għalf u tal-pretaħlitiet għandha tiġi indikata l-għamla użata/l-għamliet użati	fis-6 ta' Lulju 2027.

Numru tal-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 tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' leċitini/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Valur aċiduż: — Leċitini, leċitini li jkun tneħħielhom iż-żejt: mhux aktar minn 35 mg ta' idrossidu tal-potassju għal kull gramma; — leċitini idrolizzati u leċitini idrolizzati li jkun tneħħielhom iż-żejt: mhux aktar minn 45 mg ta' idrossidu tal-potassju għal kull gramma Valur tal-perossidu: 10 jew inqas *Metodu analitiku* (1) Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv fl-għalf: Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 (2) u t-testijiet korrispondenti fil-monografu tal-FAO JECFA "Lecithin" (3) (4)					

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).
(3) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, 'Lecithin', Monograph No. 4 (2007), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph4/additive-250-m4.pdf
(4) FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications - Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, Vol. 4, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm"