REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2306

tal-10 ta' Diċembru 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina bħala addittiv fl-għalf għall-qtates u għall-klieb

(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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

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

(2) Il-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv tal-għalf għall-speċijiet kollha tal-annimali, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Dan il-prodott imbagħad iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 b'mod konġunt mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina bħala addittiv fl-għalf għall-qtates u għall-klieb. L-applikant talab li l-addittiv jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji". Ma' din l-applikazzjoni intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-10 ta' Ottubru 2013 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu fl-għalf li ġew proposti, il-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina ma jħallix effetti negattivi fuq saħħet l-annimali u saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità qalet ukoll li L-ċisteina u l-idroklorur tal-L-ċisteina huma aġenti li jagħtu t-togħma awtorizzati fl-ikel li għalihom intweriet l-effikaċja għalkemm mhuwiex ċar jekk il-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina jintużax bħala sustanza li tagħti t-togħma fl-ikel tal-annimali domestiċi bl-istess mod kif jintuża fl-ikel. Wara li qieset l-evidenza pprovduta mill-applikant, l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-effikaċja tal-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina fir-rigward tal-konċentrazzjoni finali fl-għalf ma tistax tiġi vvalutata. Madankollu, l-Awtorità qalet ukoll li dan l-addittiv huwa awtorizzat li jintuża fl-ikel, meta l-funzjoni tiegħu fl-għalf hija l-istess bħal dik fl-ikel, jista' jkun li ma hemmx bżonn iżjed provi tal-effikaċja tiegħu. Filwaqt li tikkunsidra l-evidenza li kompla jipprovdi l-applikant, il-Kummissjoni kkonkludiet li, għalkemm il-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina huwa relatat ma' struttura kimika differenti meta mqabbel mal-L-ċisteina u mal-idroklorur tal-L-ċisteina, il-fatt li l-addittiv huwa monoidratat ma jbiddilx l-effikaċja tiegħu. Il-Kummissjoni kkonkludiet ukoll li l-livelli ta' użu għal dan l-addittiv huma ogħla mil-livelli normali u massimi tal-użu rrappurtat fl-ikel għal tipi differenti ta' prodotti, għalhekk, hemm biżżejjed provi tal-effikaċja ta' din is-sustanza.

(5) L-Awtorità kkonkludiet li ma għandu jinqala' l-ebda tħassib dwar is-sikurezza sakemm jittieħdu l-miżuri xierqa ta' protezzjoni. L-Awtorità mhijiex tal-fehma li jinħtieġu rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) L-evalwazzjoni tal-preparat tal-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu tal-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Billi mhijiex meħtieġa minnufih l-applikazzjoni tat-tibdiliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-monoidrat tal-idroklorur tal-L-ċisteina minħabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom ħalli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

([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]) EFSA Journal 2013;11(10):3437

(8) 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

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti li jagħtu t-togħma", hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minn din is-sustanza, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Ġunju 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Diċembru 2015 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-sustanza speċifikata fil-Anness, li huma prodotti u tikkettati qabel il-31 ta' Diċembru 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Diċembru 2015 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Diċembru 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti li jagħtu t-togħma.									
2b920	—	Monoidratat tal-idroklorur tal-L-ċisteina	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Monoidratat tal-idroklorur tal-L-ċisteina. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Monoidratat tal-idroklorur tal-L-ċisteina $C_3H_7NO_2S{\cdot}HClH_2O$ Nru tal-CAS: 7048-04-6 Il-monoidratat tal-idroklorur tal-L-ċisteina f'forma solida, prodott bl-idroliżi tal-keratina mir-rix tat-tjur. Purità: assaġġ min. 98,5 %. *Metodu ta' analiżi* (1) Għall-kwantifikazzjoni tal-monoidratat tal-idroklorur tal-L-ċisteina fl-addittiv tal-għalf: titrimetrija, European Pharmacopoeia (Ph. Eur. 6,0, metodu 01/2008:0895). Għall-kwantifikazzjoni taċ-Ċist(e)ina (inkluż il-monoidratat tal-idroklorur tal-L-ċisteina) fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Metodu tal-kromatografija tal-iskambju tal-joni bid-derivatizzazzjoni postkolonna u d-detezzjoni fotometrika: Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (2) (l-Anness III, F).	Qtates u klieb	—	—	—	1. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel: — il-kundizzjonijiet tal-ħżin; — is-supplimentazzjoni bil-monoidratat tal-idroklorur tal-L-ċisteina tiddependi mir-rekwiżiti tal-aċidi amminiċi li jkun fihom il-kubrit għall-qtates u għall-klieb u mil-livell ta' aċidi amminiċi li jkun fihom il-kubrit oħra fir-razzjon. 2. Għas-sikurezza: għandhom jintużaw il-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza waqt l-immaniġġjar.	Il-31 ta' Diċembru 2025

(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 (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).