Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 669/2014**

tat-18 ta' Ġunju 2014

dwar l-awtorizzazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalċju u tad-D-pantenol bħala addittivi fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 179, 19.6.2014, p. 62)

Ikkoreġut minn:

►**C1** Emendi, Ġ.U. L 281, 25.9.2014, p. 9 (669/2014)

▼B

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 669/2014

tat-18 ta' Ġunju 2014

dwar l-awtorizzazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalċju u tad-D-pantenol bħala addittivi fl-għalf għall-ispeċi 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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar 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 fin-nutriment tal-annimali u l-bażi u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Id-D-pantotenat tal-kalċju u d-D-pantenol ġew awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittivi fl-għalf għall-użu għall-ispeċi kollha tal-annimali bħala parti mill-grupp "Vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li jkollhom effett simili". Dawk l-addittivi tal-għalf wara ddaħħlu fir-Reġistru tal-Komunità tal-addittivi tal-għalf bħala prodotti eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u b'rabta mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni mill-ġdid tad-D-pantotenat tal-kalċju u d-D-pantenol bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali u, skont l-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal bidla fit-termini tal-awtorizzazzjoni fir-rigward tal-użu tagħhom permezz tal-ilma għax-xorb. L-applikanti talbu li dawk l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija "addittivi nutrizzjonali". Flimkien ma' dawk l-applikazzjonijiet, tressqu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tal- 11 ta' Ottubru 2011 ([3]) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu fl-għalf, id-D-pantotenat tal-kalċju u d-D-pantenol ma għandhomx effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali u tal-bniedem u fuq l-ambjent. L-Awtorità ikkonkludiet ukoll li d-D-pantotenat tal-kalċju u d-D-pantenol huma meqjusa bħala sorsi effettivi tal-aċidu pantoteniku u ma

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(11):2409 u *EFSA Journal* 2011; 9(11):2410.

▼B

għandu jkun hemm l-ebda ħassib għas-sigurtà tal-utenti sakemm jittieħdu l-miżuri xierqa ta' protezzjoni. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalċju u tad-D-pantenol turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dawn is-sustanzi għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu tranżitorju għar-rimi tal-ħażniet eżistenti tal-addittivi, it-taħlitiet ta' qabel u l-għalf kompost li jkun fihom dawn is-sustanzi, kif awtorizzat permezz tad-Direttiva 70/524/KEE.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li jkollhom effett simili", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutriment tal-annimali soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u l-għalf li jkun fih minn dawn is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel id-9 ta' Jannar 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel id-9 ta' Lulju 2014 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

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.

▼B

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 tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg tal-oġġett tal-għalf komplet għall-bhejjem b'kontenut ta' umdità ta' 12 % jew mg/l ta' ilma.			
Kategorija: Addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili									
3a841	—	Id-D-pantotenat tal-kalċju	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Id-D-pantotenat tal-kalċju. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Id-D-pantotenat tal-kalċju $Ca[C_9H_{16}NO_5]_2$ Nru CAS: 137-08-6 Id-D-pantotenat tal-kalċju, f'forma solida, prodott permezz ta' sinteżi kimika Kriterji ta' purità: 1. Min. 98 % (fuq bażi xotta) 2. Mass. 0,5 % aċidu 3-aminopropjoniku. *Metodu tal-Analiżi* ([1]) — Għad-determinazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalċju fl-addittiv tal-għalf: titrazzjoni potenzjometrika bl-aċidu perkloriku u l-identifikazzjoni b'rotazzjoni ottika speċifika (European Pharmacopoeia monograph 0470), — Għad-determinazzjoni tad-D-pantotenat tal-kalċju fit-taħlitiet lesti minn qabel u l-oġġetti tal-ikel: Kromatografija b'faża likwida ta' rendiment għoli f'faża inversa akkoppjata ma' detettur tal-massa selettiv bi kwadrupol singolu (RP-HPLC-MS).	Kull speċi tal-annimali.	—	—	—	1. Tista' tintuża wkoll fl-ilma għax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u fit-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. 3. Għas-sikurezza: waqt l-użu għandhom jintlibsu protezzjoni għannifs, nuċċalijiet u ingwanti tas-sikurezza.	Id- ►**C1** 9 ta' Lulju 2024 ◄

▼B

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additttiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg tal-oġġett tal-għalf komplet għall-bħejjem b'kontenut ta' umdità ta' 12 % jew mg/l ta' ilma.			
3a842	—	Id-D-Pantenol	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Id-D-Pantenol *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Id-D-Pantenol $C_9H_{19}NO_4$ Nru CAS: 81-13-0 Id-D-Pantenol, f'forma likwida, prodotta b'sinteżi kimika Kriterji ta' purità: 1. Min. 98 % fuq bażi anidruża (ilma < 1 %) 2. Mass. 0,5 % 3-aminopropanol. *Metodu tal-Analiżi* ([1]) — Għad-determinazzjoni tad-D-pantenol fl-additttiv tal-għalf: titrazzjoni potenzjometrika bl-aċidu perkloriku u ftalat tal-idroġenu tal-potassju u identifikazzjoni b'rotazzjoni ottika speċifika u spettroskopija infraħamra (European Pharmacopoeia monograph 0761), — Għad-determinazzjoni tad-D-pantenol fl-ilma: Kromatografija b'faži likwida ta' rendiment għoli f'faži inversa akkoppjata ma' detettur tal-UV (RP-HPLC).	Kull speċi tal-annimali	—	—		1. Tista' tintuża biss fl-ilma għax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet tal-użu tal-additttiv indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 3. Għas-sikurezza: waqt l-użu għandhom jintlibsu protezzjoni għannifs, nuċċalijiet u ingwanti tas-sikurezza.	Id- ►C1 9 ta' Lulju 2024 ◄

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx