REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2307

tal-10 ta' Diċembru 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-menadjon bisulfit tas-sodju u tal-menadjon nikotinammid bisulfit 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 tal-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 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' dak ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-vitamina K kienet ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Imbagħad dak il-prodott iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 b'mod konġunt mal-Artikolu 7 tiegħu, intbagħtet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-użu tal-vitamina K_3 fil-forma ta' menadjon bisulfit tas-sodju u ta' menadjon nikotinammid bisulfit bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li dawn l-addittivi jitniżżlu fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Jannar 2014 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet li ġew proposti dwar l-użu fl-għalf, il-menadjon bisulfit tas-sodju u l-menadjon nikotinammid bisulfit ma jħallux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali u s-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent.

(5) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-menadjon bisulfit tas-sodju u l-menadjon nikotinammid bisulfit huma sorsi effettivi ta' vitamina K u li ma għandu jinqala' l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-utenti sakemm jittieħdu miżuri ta' protezzjoni xierqa. 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-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

(7) Għalkemm l-applikant irtira l-applikazzjoni għall-użu tal-menadjon bisulfit tas-sodju fl-ilma għax-xorb, dan l-addittiv jista' jintuża f'għalf kompost sussegwentement amministrat permezz tal-ilma.

(8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-menadjon bisulfit tas-sodju u għall-menadjon nikotinammid bisulfit, huwa xieraq li l-partijiet interessati jingħataw perjodu ta' tranżizzjoni biex iħejju ruħhom ħalli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([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]) The EFSA Journal 2014;12(1):3532.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

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

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minn dawn is-sustanzi, 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. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel il-31 ta' Diċembru 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Diċembru 2015 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 fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel il-31 ta' Diċembru 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel il-31 ta' Diċembru 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux ikel.

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 tal-addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili									
3a710	—	"Menadjon bisulfit tas-sodju" jew "Vitamina K_3"	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Menadjon bisulfit tas-sodju Kromju ≤ 45 mg/kg *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Menadjon bisulfit tas-sodju $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ Nru tal-CAS: 6147-37-1 Prodott b'sinteżi kimika Purità: min. 96 % MSB kumpless li jikkorrispondi għal min. 50 % menadjon. *Metodu tal-analiżi* (1) — Għall-detezzjoni tal-menadjon bisulfit tas-sodju fl-addittiv tal-għalf: metodu spettrofotometriku bl-użu ta' detettur viżibbli f'635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1). — Għad-detezzjoni tal-menadjon bisulfit tas-sodju fit-taħlitliet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Faži Normali flimkien mad-detettur UV-digriet tad-29.4.2010, Ġurnal Uffiċjali Taljan Nru 120 25.5.2010.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. 3. L-ekwivalenza li ġejja għandha tintuża jekk l-ammont tal-addittiv ikun tikkettat: 1 mg vitamina K_3 = 1 mg ta' menadjon = 2 mg ta' menadjon bisulfit tas-sodju. 4. Għandhom jittieħdu l-miżuri x-xierqa biex jiġu evitati l-emissjonijiet tal-kromju fl-arja u biex jiġi evitat l-esponiment għalih mill-inalazzjoni jew permezz tal-kuntatt mal-ġilda. Jekk dawn il-miżuri ma jkunux fattibbli mil-lat tekniku jew ma jkunux biżżejjed, għandhom jittieħdu l-miżuri protettivi skont ir-regolamenti nazzjonali li jimplimentaw il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol, fosthom id-Direttivi tal-Kunsill 89/391/KEE (2), 89/656/KEE (3), 92/85/KEE (4) u 98/24/KE (5) u d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (6).	Il-31 ta' Diċembru 2025

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 shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
								5. Waqt l-immaniġġjar għandhom jintlibsu ingwanti protettivi adattati u apparat protettiv għan-nifs u għall-għajnejn, skont id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE ([7]).	
3a711	—	"Menadjon nikotinammid bisulfit" jew "Vitamina K_3"	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Menadjon nikotinammid bisulfit Kromju ≤ 142 mg/kg *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Menadjon nikotinammid bisulfit $C_{11}H_9O_5S{\cdot}C_6H_7N_2O$ Nru tal-CAS: 73581-79-0 Prodott b'sinteżi kimika Purità: min. 96 % menadjon nikotinammid bisulfit kumpless li jikkorrispondi għal min. 43,9 % menadjon u min. 31,2 % nikotinammid *Metodu tal-analiżi* ([1]) — Għad-detezzjoni tal-menadjon nikotinammid bisulfit fl-additttiv tal-għalf: metodu spettrofotometriku bl-użu ta' detettur viżibbli f'635 nm (VDLUFA — Bd.III 13.7.1).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf f'forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. 3. L-ekwivalenza li ġejja għandha tintuża jekk l-ammont tal-additttiv ikun tikkettat: 1 mg vitamina K_3 = 1 mg ta' menadjon = 2,27 mg ta' menadjon nikotinammid bisulfit. 4. Għandhom jittieħdu l-miżuri xxierqa biex jiġu evitati l-emissjonijiet tal-kromju fl-arja u biex jiġi evitat l-esponiment għalih mill-inalazzjoni jew permezz tal-kuntatt mal-ġilda. Jekk dawn il-miżuri ma jkunux fattibbli mil-lat tekniku jew ma jkunux biżżejjed, għandhom jittieħdu l-miżuri protettivi skont ir-regolamenti nazzjonali li jimplimentaw il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol, fosthom id-Direttivi 89/391/KEE, 89/656/KEE, 92/85/KEE, 98/24/KE u 2004/37/KE.	Il-31 ta' Diċembru 2025

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 shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			— Għad-detezzjoni tal-menadjon nikotinammid bisulfit fit-taħlitliet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja f'Faża Normali-digriet tad-29.4.2010, Ġurnal Uffiċjali Taljan Nru 120 25.5.2010.					5. Waqt il-manipulazzjoni għandhom jintlibsu ingwanti protettivi adattati u apparat protettiv għan-nifs u għall-għajnejn, skont id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE.	

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu f'dan l-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi tal-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol (ĠU L 183, 29.6.1989, p. 1).

(3) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE tat-30 ta' Novembru 1989 dwar il-ħtiġiet minimi ta' sigurtà u ta' saħħa għall-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali mill-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 393, 30.12.1989, p. 18).

(4) Id-Direttiva tal-Kunsill 92/85/KEE tad-19 ta' Ottubru 1992 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri biex jinkoraġġixxu t-titjib fis-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol għall-ħaddiema nisa tqal u ħaddiema li welldu reċentement, jew li qed ireddgħu (ĠU L 348, 28.11.1992, p. 1).

(5) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 131, 5.5.1998, p. 11).

(6) Id-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-esposizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).

(7) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward l-apparat personali protettiv (ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18).