REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1378

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kelat tar-ram tal-liżina u tal-aċidu glutamiku 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 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 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kelat tar-ram tal-liżina u tal-aċidu glutamiku, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. 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 tar-ram tal-liżina u tal-aċidu glutamiku bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-15 ta' Mejju 2019 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kelat tar-ram tal-liżina u tal-aċidu glutamiku ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali u fuq is-sikurezza tal-konsumaturi. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa irritant għall-għajnejn, sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda, u ddikjarat li kien hemm riskju għall-utenti tal-addittiv mat-teħid tan-nifs. 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 tar-ram, u li huwa sors effikaċi ta' ram 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 tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq 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, soġġett għal miżuri protettivi rilevanti għall-utenti tal-addittiv, huma ssodisfati. 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 f'konformità mal-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 taqa' taħt il-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u l-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(6):5728.

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, l-1 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Kontenut tal-element (Cu) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
3b415	-	Kelat tar-ram tal-liżina u tal-aċidu glutamiku	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Taħlita ta' kelat tar-ram bil-liżina u ta' kelat tar-ram bl-aċidu glutamiku f'proporzjon ta' 1:1 bħala trab b'kontenut ta' ram bejn 17 u 19 %, b'kontenut ta' liżina bejn 19 u 21 %, b'kontenut ta' aċidu glutamiku bejn 19 u 21 % u massimu ta' 3 % indewwa *Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi:* Formuli kimiċi: Melħ tal-aċidu tar-ram-2,6-diamminoeżanojku, tal-klorur u tas-sulfat tal-idroġenu: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Melħ tal-aċidu tar-ram-2-amminopentanediojku, tas-sodju u tas-sulfat tal-idroġenu: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$ *Metodi analitiċi* ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut tal-liżina u tal-aċidu glutamiku fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju taljoni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' Cu fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621) jew	L-ispeċijiet kollha ta' annimali	-	-	Bovini: — Bovini qabel il-bidu tar-ruminazzjoni: 15 (total); — Bovini oħra: 30 (total). — Ovini: 15 (total). Kaprini: 35 (total) Driefeġ: — tal-ħalib u miftuma sa erba' ġimgħat wara l-ftim: 150 (total). — mill-ħames ġimgħa wara l-ftim sa tmien ġimgħat wara l-ftim: 100 (total). Krustaċji: 50 (total). Annimali oħrajn: 25 (total).	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Il-kelat tar-ram tal-liżina u tal-aċidu glutamiku jista' jitqiegħed fis-suq u jista' jintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparat. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt dermali jew mill-kuntatt mal-għajnejn, b'mod partikolari minħabba l-kontenut ta' metalli tqal li jinkludu n-nikil. 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 protettiv personali adattat.	It-22 ta' Ottubru 2030

			— spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) Biex tiġi ppruvata l-istruttura kelata tal-additiv tal-għalf: — spettrometrija fir-reġjun infraaħmar (IR) medju flimkien mad-determinazzjoni tal-kontenut tal-oligoelement u tal-liżina u tal-aċidu glutamiku fl-additiv tal-għalf Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' Cu fit-taħlitiet lesti minn qabel: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15510 jew EN 15621) jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew — spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053) Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' Cu fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15510 jew EN 15621) jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009, l-Anness IV-C jew ISO 6869) jew — spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053)					4. It-tikketta għandha tinkludi dan il-kliem: — Għall-għalf tal-ovini jekk il-livell tar-ram fl-għalf jaqbeż l-10 mg/kg: "Il-livell tar-ram f'dan l-għalf jista' jikkawża l-ivvelenar f'ċerti razez ta' nagħaġ." — Għall-għalf tal-bovini wara li l-bidu tar-ruminazzjoni jekk il-livell tar-ram fl-għalf ikun inqas minn 20 mg/kg: "Il-livell tar-ram f'dan l-għalf jista' jikkawża defiċjenzi tar-ram fil-mergħat fejn jirgħu il-bhejjem tal-ifrat b'kontenuti għoljin ta' molibdenu jew ta' kubrit."	

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