# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1249/2014

## tal-21 ta' Novembru 2014

## dwar l-awtorizzazzjoni tal-inositol bħala addittiv fl-għalf għall-ħut u għall-krustaċji

**(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 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-użu ta' addittivi fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' 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) L-inositol ġie awtorizzat bla limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv biex jintuża fl-għalf ta' kull speċi tal-annimali bħala parti mill-grupp "Vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili". Imbagħad dan il-prodott iddaħħal fir-Reġistru Komunitarju tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-inositol bħala addittiv fl-għalf għall-ħut, il-krustaċji, il-qtates u l-klieb. L-applikant talab li l-addittiv jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tad-9 ta' April 2014 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tikkonkludi li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-inositol ma jħallix effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali u l-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità tikkonkludi wkoll li l-inositol hu meqjus bħala sors effettiv ta' mikronutrijenti essenzjali għall-ħut u għall-krustaċji. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Din ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi fl-għalf li ressaq il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-inositol turi li ġew issodisfati l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif jistipula l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' din is-sustanza għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Peress li r-raġunijiet tas-sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, jixraq jiġi stabbilit perjodu tranżitorju għar-rimi tal-ħażniet eżistenti tal-addittivi, it-taħlitiet ta' qabel u l-għalf kompost li jkun fih minnhom, kif awtorizzat bid-Direttiva 70/524/KEE.

(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*

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tinsab fil-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li għandhom effett simili", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda adittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3671.

*Artikolu 2*

Is-sustanza speċifikata fl-Anness u l-għalf li jkun fih dik is-sustanza, li jiġu magħmula u tikkettati qabel it-12 ta' Ġunju 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel it-12 ta' Diċembru 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.

Magħmul fi Brussell, il-21 ta' Novembru 2014.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Jean-Claude JUNCKER

*ANNESS*

| Numru ta' identifikazzjoni taladdittiv | Additiv | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku | Speċi jew kategorija tal-annimal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet oħra | Tmiem ilperjodu ta' awtorizzazzjoni |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg sustanza attiva ta' kilogramma għalf sħiħ b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %. | | | |
| **Addittivi ta' nutrizzjoni: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li għandhom effett simili** | | | | | | | | |
| 3a900 | Inositol | *Kompożizzjoni tal-addittiv*<br>Inositol<br>*Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva*<br>Inositol<br>Formula kimika: $C_6H_{12}O_6$<br>Nru CAS: 87-89-8<br>Inositol, f'forma solida, magħmul b'sinteżi kimika.<br>Kriterji tal-purità: mhux inqas minn 97 %.<br>*Metodi analitiċi* [1]*:*<br>Għall-identifikazzjoni ta' inositol fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija likwida u spettrofotometrija tal-assorbiment infrared (pH. Eur. 01/2008:1805).<br>Għall-kwantifikazzjoni ta' inositol fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti u fl-analiżi tal-attività mikrobijoloġika tal-għalf. | Ħut u krustaċji | — | — | — | 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà.<br>2. Għas-sikurezza: waqt l-użu għandhom jintlibsu l-protezzjoni għannifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza. | It-12 ta' Diċembru 2014 |

[1] Dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz ta' dan il-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports