REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1031

tal-15 ta' Lulju 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu benżojku fl-għalf għall-ħnieżer għat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-aċidu benżojku. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-aċidu benżojku bħala addittiv fl-għalf għall-ħnieżer għat-tismin, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(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, l-aċidu benżojku ma jħallix effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat bħala irritant tal-ġilda u irritant sever tal-għajnejn. Għalhekk, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, partikolarment għall-utenti tal-addittiv. L-awtorità kkonkludiet li l-aċidu benżojku għandu l-potenzjal li jkun effikaċi biex itejjeb il-prestazzjoni żooteknika fil-ħnieżer għat-tismin. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-aċidu benżojku turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi", u li hija parti mill-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħrajn", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*; 17(6):5727.

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Lulju 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 oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħrajn (titjib fil-paramentri żootekniċi)									
4d210	DSM Nutritional Products Ltd irrappreżentat minn DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Aċidu benżojku	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Aċidu benżojku (≥ 99,9 %) ——— *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Aċidu benżenkarbossiliku, aċidu fenilkarbossiliku, $C_7H_6O_2$ Numru CAS: 65-85-0 Livell massimu ta' impuritajiet: Aċidu ftaliku: ≤ 100 mg/kg Bifenil: ≤ 100 mg/kg ——— *Metodu analitiku* ([1]) Għall-kwantifikazzjoni tal-aċidu benżojku fl-addittiv tal-għalf: — titrazzjoni bl-idrossidu tassodju (European Pharmacopoeia monograph 0066). Għall-kwantifikazzjoni tal-aċidu benżojku fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa bid-detezzjoni tal-UV (RP-HPLC/UV) – metodu bbażat fuq ISO9231:2008	Ħnieżer għat-tismin	-	3 000	10 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv m'għandux jintuża ma' sorsi oħra ta' aċidu benżojku jew benżoati. 3. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jiġu indikati kif ġej: "Għalf komplementari li fih l-aċidu benżojku ma għandux jingħata bħala għalf lil ħnieżer għat-tismin bħala tali. Għalf komplementari li fih l-aċidu benżojku għandu jitħallat sew ma' materjali oħra ta' għalf fid-dieta ta' kuljum". 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż bil-protezzjoni għall-għajnejn u għall-ġilda.	Il-5 ta' Awwissu 2030

([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