REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1795

tat-30 ta' Novembru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kelat tal-ħadid 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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kelat tal-ħadid 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 tal-ħadid tal-liżina u tal-aċidu glutamiku bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li jrid jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Lulju 2019 ([2]) u tal-25 ta' Mejju 2020 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kelat tal-ħadid tal-liżina u tal-aċidu glutamiku ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali u fuq is-sikurezza tal-konsumaturi. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv hu irritant għall-għajnejn, sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda, u ddikjarat li hemm riskju għall-utenti tal-addittiv mat-teħid tan-nifs. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li dak l-addittiv ma joħloqx riskju addizzjonali għall-ambjent meta mqabbel ma' komposti awtorizzati oħra tal-ħadid u li dan hu sors effikaċi ta' ħadid għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ 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 tal-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. Għaldaqstant, l-użu tal-addittiv jenħtieġ jiġi awtorizzat.

(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

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u l-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi", hi awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta 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]) L-EFSA Journal 2019;17(7):5792.
([3]) L-EFSA Journal 18(6):6164.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 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
						Kontenut tal-element (Fe) f'mg/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi Grupp funzjonali: komposti ta' oligoelementi									
3b111	-	Kelat tal-ħadid tal-liżina u tal-aċidu glutamiku	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Taħlita ta' kelati tal-ħadid bil-liżina u ta' kelati tal-ħadid bl-aċidu glutamiku fi proporzjon ta' 1:1 bħala trab b'kontenut tal-ħadid ta' bejn 15 u 16 %, b'kontenut ta' liżina ta' bejn 19 u 21 %, b'kontenut ta' aċidu glutamiku ta' bejn 18,5 u 21,5 % u ndewwa massima ta' 3 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi:* Formuli kimiċi: Melħ tal-aċidu tal-ħadid-2,6-diamminoeżanojku, tal-klorur u tas-sulfat tal-idroġenu: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Melħ tal-aċidu tal-ħadid-2-amminopentanedijoku, tas-sodju u tas-sulfat tal-idroġenu: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Metodi analitiċi* ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut tal-liżina u tal-aċidu glutamiku fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Biex tiġi ppruvata l-istruttura kelata tal-addittiv tal-għalf: — l-Ispettrometrija fir-reġjun infraaħmar (IR) medju flimkien mad-determinazzjoni tal-kontenut tal-oligoelement u tal-liżina u tal-aċidu glutamiku fl-addittiv tal-għalf	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	Ovini: 500 (total ([2])) Bovini u pollam: 450 (total ([2])) Ħnienes sa ġimgħa qabel ma jinfatmu: 250 mg/jum (total ([2])) Annimali domestiċi: 600 (total ([2])) Speċijiet oħra: 750 (total ([2]))	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Il-kelat tal-ħadid tal-liżina u tal-aċidu glutamiku jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparazzjoni. 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 li jirriżultaw mit-teħid tan-nifs u mill-kuntatt dermali u mal-għajnejn. Meta r-riskji ma jistgħux jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'dawk il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali adattat, inkluż bi protezzjoni tan-nifs.	21.12.2030

			Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' ħadid fl-addittiv tal-għalf: — l-Ispettrometrija tal-Assorbiment Atomiku, AAS (EN ISO 6869); jew — l-Ispettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament, ICP-AES (EN 15510); jew — l-Ispettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament wara d-diġestjoni bi pressjoni, ICP-AES (EN 15621). Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' ħadid fit-taħlitiet lesti minn qabel: — l-ispettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (EN ISO 6869); jew — l-Ispettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament, ICP-AES (EN 15510); jew — l-Ispettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament wara d-diġestjoni bi pressjoni, ICP-AES (EN 15621); jew — l-Ispettrometrija tal-Massa bi Plażma Akkoppjata Induttivament, ICP-MS (EN 17053). Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' ħadid fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — l-Ispettrometrija tal-Assorbiment Atomiku, AAS (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009, l-Anness IV-C); jew — l-Ispettrometrija tal-Assorbiment Atomiku, AAS (EN ISO 6869); jew — l-Ispettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament, ICP-AES (EN 15510); jew — l-Ispettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament wara d-diġestjoni bi pressjoni, ICP-AES (EN 15621); jew — l-Ispettrometrija tal-Massa bi Plażma Akkoppjata Induttivament, ICP-MS (EN 17053).						

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) L-ammont ta' ħadid inert ma għandux jitqies fil-kalkolu tal-kontenut totali tal-ħadid fl-għalf.