REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 887/2009

tal-25 ta' Settembru 2009

dwar l-awtorizzazzjoni ta' forma stabilizzata tal-25-hydroxycholecalciferol bħala addittiv tal-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, dundjani għat-tismin, tjur ieħor u ħnieżer

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi 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 jipprovdi għall-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE [2].

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1443/2006 awtorizza forma stabilizzata tal-25-hydroxycholecalciferol, numru CAS 63283-36-3 mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv tal-għalf għall-użu fuq it-tiġieġ għat-tismin, it-tiġieġ u d-dundjani li jbidu [3]. Dan l-addittiv wara ddaħħal 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 ta' dak ir-Regolament, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid ta' dak l-addittiv u, skont l-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal użu ġdid fuq tjur u ħnieżer oħra, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Frar 2009 li l-addittiv ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumatur jew l-ambjent u li l-użu tiegħu huwa effikaċi bħala sostitut tal-Vitamina D_3 [4]. L-opinjoni tal-Awtorità tirrakkomanda miżuri xierqa għas-sikurezza tal-utent. Hi ma tikkunsidrax li hemm il-bżonn għal ħtiġijiet speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi fl-għalf, f'għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni ta' dak l-addittiv turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Bħala konsegwenza tal-għoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) 1831/2003, id-dispożizzjonijiet dwar dik il-preparazzjoni fir-Regolament (KE) Nru 1443/2006 għandhom jitħassru.

(7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "vitamini, pro-vitamini u sustanzi ddefiniti sew 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] ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
[3] ĠU L 271, 30.9.2006, p. 12.
[4] *Il-Ġurnal EFSA* (2009) 969, p. 1-32.

Artikolu 2

Fir-Regolament (KE) Nru 1443/2006, l-Artikolu 3 u l-Anness III jitħassru.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 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, il-25 ta' Settembru 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

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 tal-awtorizzazzjoni
						mg/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija: additivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili;									
Subklassifikazzjoni: vitamina D									
3a670a	—	25-hydroxy cholecalciferol	Kompożizzjoni tal-addittiv: Forma stabilizzata ta' 25-hydroxycholecalciferol Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: 25-hydroxycholecalciferol, $C_{27}H_{44}O_2.H_2O$ Numru CAS: 63283-36-3 Kriterji ta' purità: 25-hydroxycholecalciferol > 94 % sterols relatati oħra < 1 % kull wieħed erythrosine < 5 mg/kg Metodu analitiku: (1) Forma stabilizzata ta' 25-hydroxycholecalciferol kromatografija likwida ta' fażi-maqluba ta' prestazzjoni ta' livell għoli (il-proċedura HPLC) Determinazzjoni tal-vitamina D_3 fl-għalf sħiħ: metodu HPLC ta' fażi inversa bid-detezzjoni ultra violet (UV) ta' 265 nm [EN 12821:2000]	Tiġieġ għat-tismin	—		0,100	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf permezz ta' premessa. 2. Kontenut massimu tat-taħlita ta' 25-hydroxycholecalciferol mal-vitamina D_3 (cholecalciferol) kull kg ta' għalf sħiħ: — ≤ 0,125 mg (2) (ekwivalenti għal 5 000 IU ta' vitamina D_3) għat-tiġieġ għat-tismin, u dundjani għat-tismin; — ≤ 0,080 mg għal tjur oħra; — ≤ 0,050 mg għal ħnieżer. 3. L-użu simultaneju ta' vitamina D_2 mhuwiex permess. 4. Il-kontenut tal-ethoxyquin jrid jiġi indikat fit-tikketta. 5. Għas-sikurezza: għandha tintuża protezzjoni għar-respirazzjoni.	16 ta' Ottubru 2019
				Dundjani għat-tismin	—		0,100		
				Tjur oħra	—		0,080		
				Ħnieżer	—		0,050		

(1) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju li ġej: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
(2) 40 IU cholecalciferol (vitamina D_3)= 0,001 mg cholecalciferol (vitamina D_3).