REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/968

tas-16 ta' Ġunju 2021

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metjonina bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 335/2010

(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 u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Il-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metjonina ġie awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 335/2010 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metjonina bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Novembru 2020 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metijonina ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Għall-addittiv, l-Awtorità kkonkludiet ukoll riskju għall-inalazzjoni mill-utent u li huwa sensitizzatur tal-ġilda. 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. Il-prova tal-effikaċja tal-addittiv, li fuqha ssejset l-awtorizzazzjoni inizjali, ma tinbidilx fi proċedura tat-tiġdid. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi fl-addittiv tal-għalf, fl-għalf sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metijonina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' dan l-addittiv jenħtieġ tiġġedded.

(6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metijonina bħala addittiv tal-għalf, jenħtieġ li jitħassar ir-Regolament (UE) Nru 335/2010.

(7) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni indika xi modifiki fil-proċess tal-manifattura. Billi ma hemmx ħtieġa minħabba xi raġunijiet ta' sikurezza li jiġu applikati minnufih dawn il-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metijonina, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jitħejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 335/2010 tat-22 ta' April 2010 dwar l-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metjonina bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 102, 23.4.2010, p. 22).

([3]) EFSA Journal 2020;18(12):6337.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jappartjenu għall-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "komposti tal-oligoelementi", hi mġedda, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Il-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metijonina u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom minnu, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-7 ta' Jannar 2022 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel is-7 ta' Lulju 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom il-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metijonina, li jkunu magħmulin u tikkettati qabel is-7 ta' Lulju 2022 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel is-7 ta' Lulju 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti, jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom il-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metijonina, li jkunu magħmulin u tikkettati qabel is-7 ta' Lulju 2023 f'konformità mar-regoli li kienu japplikaw qabel is-7 ta' Lulju 2021 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti, jekk dawn ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Ir-Regolament (UE) Nru 335/2010 huwa mħassar.

Artikolu 4

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, is-16 ta' Ġunju 2021.

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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Kontenut tal-element (Zn) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
3b610	-	Kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metjonina	**Karatterizzazzjoni tal-addittiv:** Kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metjonina li fih minimu ta' 17 % ta' żingu u 79 % aċidu (2-idrossi-4-metiltijo) butanojku. Kontenut massimu ta' nikil: 1,7 ppm. Għamla solida. **Metodu analitiku** ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' analogu idrossi tal-metijonina fl-addittiv tal-għalf: — Trimetrija, titrazzjoni potenzjometrika wara r-reazzjoni tal-ossidoriduzzjoni; Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' żingu fl-addittiv tal-għalf: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15510 jew EN 15621) jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' żingu 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);	L-ispeċijiet kollha	-	-	Klieb u qtates: 200 (total) Salmonidi u sostituti tal-ħalib għall-għoġġiela: 180 (total) Qżieqeż, ħnieżer, fniek u l-ħut kollu għajr is-salmonidi: 150 (total) Speċijiet u kategoriji oħra: 120 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Il-kelat taż-żingu tal-analogu idrossilat tal-metijonina jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv li jikkonsisti minn preparazzjoni. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn, b'mod partikolari minħabba l-kontenut ta' metalli tqal fosthom in-nikil. Meta	7.7.2031

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Kontenut tal-element (Zn) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għall-kwantifikazzjoni tat-total taż-żingu 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).					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 xieraq.	

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