II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 651/2013

tad-9 ta' Lulju 2013

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1810/2005

(Test b'relevanza 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 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri li jagħtu tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 tar-Regolament jipprovdi għar-rievalwazzjoni tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE [2].

(2) Il-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-użu fuq il-ħnieżer għat-tismin, it-tiġieġ għat-tismin, id-dundjani għat-tismin, il-bovini u s-salamun mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1810/2005 [3]. Dan l-addittiv wara ddaħħal fir-Reġistru 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' dan ir-Regolament, ġiet ippreżentata applikazzjoni għar-rievalwazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja bħala addittiv fl-għalf għall-ħnieżer għat-tismin, it-tiġieġ għat-tismin, id-dundjani għat-tismin, il-bovini u s-salamun u, skont l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament, għal użu ġdid għall-ispeċi kollha l-oħra tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bil-partikularitajiet u dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-12 ta' Diċembru 2012 [4] li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, l-ambjent jew, sakemm jittieħdu miżuri adegwati biex jipproteġu l-utenti, fuq is-saħħa tal-bniedem, u li għandu l-potenzjal li jkun effikaċi bħala aġent li jgħaqqad il-pellet u antiagglomerant f'10 000 mg/kg għall-għalf shih. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Skont dan, l-użu ta' dan l-addittiv għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Billi awtorizzazzjoni ġdida tingħata skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1810/2005 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex jippreparaw lilhom infushom biex jilħqu r-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

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

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
[3] ĠU L 291, 5.11.2005, p. 5.
[4] *EFSA Journal* 2013; 11(1):3039.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija ta' addittivi, "addittivi teknoloġiċi", u mill-gruppi funzjonali, "aġenti li jgħaqqdu" u "antiagglomeranti", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1810/2005

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1810/2005, l-annotazzjoni E 568, klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja, hija mħassra.

Artikolu 3

Miżuri tranżitorji

L-addittiv speċifikat fl-Anness u l-għalf li jkun fih dak l-addittiv, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-30 ta' Jannar 2014 skont ir-regoli applikabbli qabel it-30 ta' Lulju 2013 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ

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, id-9 ta' Lulju 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru tal-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 tal-għalf komplet b'kontenut ta' ilma ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: aġenti li jgħaqqdu									
1g568	—	Il-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Il-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja ≥ 80 % (forma ta' trab). *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Klinoptilolit (aluminosilikat tal-kalċju u tas-sodju idratat) ta' oriġini sedimentarja ≥ 80 % u minerali tat-tafal ≤ 20 % (ħielsa mill-fibri u l-quartz). Numru CAS: 12173-10-3 *Metodu analitiku* [1] Għad-determinazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja fl-addittiv tal-għalf: Diffrazzjoni tar-Raġġi-X (XRD).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	10 000	1. Għas-sikurezza: huwa rrakkomandat li waqt l-immaniġġar għandha tintuża protezzjoni tan-nifs u tal-għajnejn. 2. L-ammont totali ta' klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja mis-sorsi kollha ma għandux jaqbeż il-kontenut massimu ta' 10 000 mg.	It-30 ta' Lulju 2023
Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiagglomerant									
1g568	—	Il-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja ≥ 80 % (forma ta' trab). *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Klinoptilolit (aluminosilikat tal-kalċju u tas-sodju idratat) ta' oriġini sedimentarja ≥ 80 % u minerali tat-tafal ≤ 20 % (ħielsa mill-fibri u l-quartz). Numru CAS: 12173-10-3 *Metodu analitiku* [1] Għad-determinazzjoni tal-klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja fl-addittiv tal-għalf: Diffrazzjoni tar-Raġġi-X (XRD).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	10 000	1. Għas-sikurezza: huwa rrakkomandat li waqt l-immaniġġar għandha tintuża protezzjoni tan-nifs u tal-għajnejn. 2. L-ammont totali ta' klinoptilolit ta' oriġini sedimentarja mis-sorsi kollha ma għandux jaqbeż il-kontenut massimu ta' 10 000 mg.	It-30 ta' Lulju 2023

[1] Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz segwenti tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx