REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/264

tat-18 ta' Frar 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tan-neoesperidina diidrokalkon bħala addittiv fl-għalf tan-nagħaġ, tal-ħut, tal-klieb, tal-għoġġiela u ta' ċerti kategoriji ta' qżieqeż

(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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) In-neoesperidina diidrokalkon ġiet awtorizzata mingħajr skadenza ta' żmien bi qbil mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf tal-ħnienes, tal-klieb, tal-għoġġiela u tal-ovini. Din is-sustanza sossegwentement iddaħħlet fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf stabbilit fl-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 bħala prodott eżistenti, bi qbil mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tan-neoesperidina diidrokalkon bħala addittiv fl-għalf tal-ħnienes, kemm dawk li għadhom jerdgħu kif ukoll dawk li jkunu nfatmu, tal-għoġġiela għat-tismin, tan-nagħaġ u tal-klieb. Tressqet ukoll applikazzjoni b'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament biex l-addittiv jintuża b'mod ġdid fl-ilma tax-xorb għal dawk l-ispeċijiet u kategoriji ta' annimali, u biex jintuża b'mod ġdid għall-ħut. L-applikant talab li l-addittiv jitniżżel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Fl-opinjoni tagħha tal-15 ta' Novembru 2011 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu fl-għalf proposti għall-ispeċijiet kollha kkonċernati minbarra l-ħut, in-neoesperidina diidrokalkon ma għandhiex effetti ħżiena la fuq saħħet l-annimali, la fuq saħħet il-bniedem u lanqas fuq l-ambjent. Fl-opinjoni sussegwenti tagħha tad-9 ta' April 2014 ([4]), l-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu tan-neoesperidina diidrokalkon bħala addittiv fl-għalf tal-ħut ma għandhiex effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali, tal-bnedmin, jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kienet tal-fehma li mhijiex meħtieġa prova oħra tal-effikaċja billi l-funzjoni ta' din is-sustanza fl-għalf hija essenzjalment l-istess bħal dik li għandha fl-ikel. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Il-valutazzjoni turi li ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif jistipula l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, l-użu ta' din is-sustanza għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(5) Billi mhijiex meħtieġa l-applikazzjoni minnufih tal-emendi tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jitħejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(12):2444.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3669.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "Komposti għat-togħma", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali bil-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti li jkun fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Settembru 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Marzu 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti ġaladarba li dawn ikunu maħsuba għall-qżieqeż, għall-għoġġiela, għan-nagħaġ u għall-klieb.

L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Settembru 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Marzu 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti ġaladarba li dawn ikunu maħsuba għall-qżieqeż, għall-għoġġiela, għan-nagħaġ u għall-klieb.

Il-komposti tal-għalf u l-oġġetti tal-għalf li fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Marzu 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Marzu 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti ġaladarba li dawn ikunu maħsuba għall-klieb.

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Frar 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Il-kompożizzjoni, il-formula kimika, deskrizzjoni, il-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' ilma ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti li jagħtu t-togħma.									
2b959	—	Neoesperidina diidrokalkon	*Il-kompożizzjoni tal-addittiv* Neoesperidina diidrokalkon Etanol ≤ 5 000 mg/kg *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Neoesperidina diidrokalkon $C_{28}H_{36}O_{15}$ Nru tal-CAS: 20702-77-6 Neoesperidina diidrokalkon, f'forma solida, prodotta permezz tas-sinteżi kimika Purità: min. 96 % (meta mnixfa) *Il-metodu tal-analiżi* (1) Biex tiġi ddeterminata n-neoesperidina diidrokalkon fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija b'Saff Irqiq (TLC), il-Farmakopea Ewropea 6.0, il-metodu 01/2008:1547. Biex tiġi ddeterminata n-neoesperidina diidrokalkon fit-taħlitiet lesti u fl-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'Detezzjoni permezz ta' Dijodi f'Serje (HPLC-DAD).	Ħnienes u qżieqeż għat-tismin.	—	—	35	1. Fl-istruzzjonijiet tal-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti, agħti l-kundizzjonijiet għall-ħżin. 2. Għas-sikurezza: waqt l-użu tas-sustanza għandhom jintużaw protezzjoni tan-nifs, nuċċali u ingwanti tas-sigurtà.	il-11 ta' Marzu 2025
				Għoġġiela	—	—	35		
				Nagħaġ	—	—	35		
				Ħut	—	—	35		
				Klieb	—	—	35		

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