REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/901

tad-29 ta' Mejju 2019

dwar l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) (sorsi ta' vitamina B_2) bħala addittivi 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 ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Ir-riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) kienu awtorizzati bħala sorsi ta' vitamina B_2 mingħajr limitu ta' żmien bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Sussegwentement, dawk l-addittivi ddaħħlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodotti eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġew sottomessi żewġ applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni mill-ġdid tar-riboflavina prodotta mill-Ashbya gossypii (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li dawk l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali". Waħda mill-applikazzjonijiet tikkonċerna r-riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096) u l-oħra tikkonċerna r-riboflavina u l-melħ tal-monosodju tal-ester 5′-monofosfat tar-riboflavina, prodotti t-tnejn li huma mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984). Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, waħda miż-żewġ applikazzjonijiet talbet ukoll għall-awtorizzazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għall-użu fl-ilma tax-xorb. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għall-użu fl-ilma tax-xorb.

(5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tat-3 ta' Diċembru 2015 ([3]) u tat-13 ta' Ġunju 2018 ([4]) li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, ir-riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) m'għandhomx effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittivi li fihom ir-riboflavina prodotti mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) mhumiex irritanti għall-ġilda u għall-għajnejn. Fin-nuqqas ta' *data*, l-Awtorità ma tistax tikkonkludi dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Ir-riboflavina hija rikonoxxuta bħala fotosensitizzatur, li jista' joħloq reazzjonijiet fotoallerġiċi fil-ġilda u fl-għajnejn. Il-ħaddiema jistgħu jkunu esposti

([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* 2016;14(1):4349.
([4]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5337.

għal trab respirabbli matul it-trattament tar-riboflavina u tar-riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju; fin-nuqqas ta' *data* dwar it-tossiċità tal-inalazzjoni, l-Awtorità ma tistax tasal għal konklużjoni dwar ir-riskju possibbli maħluq mill-inalazzjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li r-riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) huma sorsi effettivi ta' vitamina B_2 fil-kopertura tar-rekwiżiti nutrittivi tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapporti dwar il-metodu ta' analiżi fl-għalf u, fejn applikabbli, fl-ilma li ġew sottomessi mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati għall-użu fl-għalf u għar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5′-fosfat melħ tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) għall-użu fl-ilma tax-xorb ukoll. Konsegwentement, l-użu ta' dawn l-addittivi jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jinsabu fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri Tranżizzjonali

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawk is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Ġunju 2019 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sat-23 ta' Diċembru 2019.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Ġunju 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Ġunju 2021 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

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-29 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

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
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: Vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li jkollhom effett simili.									
3a825i	—	"Riboflavina" jew "Vitamina B_2"	*Kompożizzjoni kimika* Riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* DSM 23096 *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Riboflavina $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Numru CAS: 83-88-5 Riboflavina f'forma solida prodotta mill-*Ashbya gossypii* DSM 23096 Kriterji ta' purità: minimu ta' 80 % ta' riboflavina *Metodu ta' analiżi* (1) Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fl-addittiv tal-għalf: spettrofotometrija f'444 nm Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fit-taħlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja akkoppjata ma' individwatur tal-UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fl-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'individwazzjoni bil-Fluworexxenza, HPLC-FL (EN 14152)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittivi u t-taħlitiet lesti minn qabel.	it-23 ta' Ġunju 2029

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 ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
3a825ii	—	"Riboflavina" jew "Vitamina B_2"	*Kompożizzjoni kimika* Riboflavina *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Riboflavina $C_{17}H_{20}N_4O_6$ Numru CAS: 83-88-5 Riboflavina f'forma solida prodotta mill-*Bacillus subtilis* DSM 17339 u/jew DSM 23984 Kriterji ta' purità: minimu ta' 96 %, *Metodu ta' analiżi* (1) -Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fl-addittiv tal-għalf: spettrofotometrija f'444 nm (Ph.Eur.6.0, metodu 01/2008:0292) -Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fit-taħlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja akkoppjata ma' individwatur tal-UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) -Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fl-għalf u fl-ilma: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'individwazzjoni bil-Fluworexxenza, HPLC-FL (EN 14152)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Ir-riboflavina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv fl-għamla ta' preparazzjoni. 2. Tista' tintuża fl-ilma tax-xorb. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittivi u t-taħlitiet lesti minn qabel.	it-23 ta' Ġunju 2029

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
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
3a 826		"Riboflavina -5′-fosfat melħ tas-sodju" jew "Vitamina B_2"	*Kompożizzjoni kimika* Melħ tal-monosodju tal-ester 5′-monofosfat tar-riboflavina *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Riboflavina-5′-fosfat melħ tal-monosodju $C_{17}H_{22}N_4O_9PNa$ Numru CAS: 130-40-5 Melħ tal-monosodju tal-ester 5′-monofosfat tar-riboflavina f'forma solida prodott wara l-fosforilazzjoni tar-riboflavina 98 % prodotta mill-*Bacillus subtilis* DSM 17339 u/jew DSM 23984. Kriterji ta' purità: minimu ta' 65 %, *Metodu ta' analiżi* (1) Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina-5′-fosfat melħ tal-monosodju fl-addittiv tal-għalf: metodu ta' spettrofotometrija f'444 nm (Ph.Eur.6.0, metodu 01/2008:0786) Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fit-taħlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja akkoppjata ma' individwatur tal-UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina-5′-fosfat melħ tal-monosodju (bħala total ta' Vitamina B_2) fl-għalf u fl-ilma: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'individwazzjoni bil-Fluworexxenza, HPLC-FL (EN 14152)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Tista' tintuża fl-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittivi u t-taħlitiet lesti minn qabel.	it-23 ta' Ġunju 2029

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