REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/662

tat-28 ta' April 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-L-karnitina u tal-L-karnitina L-tartrat 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 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi r-rivalwazzjoni ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) L-karnitina u L-karnitina L-tartrat kienu ġew awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, b'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Dawk il-prodotti mbagħad iddaħħlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodotti eżistenti, b'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-rivalwazzjoni tal-L-karnitina, tal-preparazzjonijiet magħmulin minnha u tal-L-karnitina L-tartrat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u, b'konformità mal-Artikolu 7 tal-imsemmi Regolament, għal użu ġdid fl-ilma għax-xorb. L-applikanti talbu li dawn l-addittivi jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali". Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tal-24 ta' April 2012 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet dwar l-użu li ġew proposti, L-karnitina u L-karnitina L-tartrat ma jħallux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali u tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li L-karnitina u L-karnitina L-tartrat huma meqjusa bħala sorsi effettivi ta' L-karnitina. l-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma għandu jinħoloq ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-utenti. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf u fl-ilma li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza li ġie mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-L-karnitina u tal-L-karnitina L-tartrat turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ġew issodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dawn is-sustanzi għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Billi mħijiex meħtieġa l-applikazzjoni minnufih tal-emendi għall-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.

(7) Il-miżuri stipulati 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]) 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* 2012;10(5):2676 u *EFSA Journal* 2012;10(5):2677.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minn dawn is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Novembru 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Mejju 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Jekk ikunu maħsubin għal annimali għall-konsum, l-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Novembru 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Mejju 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

3. Jekk ikunu maħsubin għal annimali mhux għall-konsum, l-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Mejju 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Mejju 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

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-28 ta' April 2015.

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-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 % jew mg tas-sustanza attiva/l ta' ilma.			
Kategorija tal-addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili									
3a910	—	L-karnitina	*Kompożizzjoni tal-addittiv* L-karnitina *Sustanza attiva* L-karnitina $C_7H_{15}NO_3$ Nru tal-CAS: 541-15-1 L-karnitina, f'forma solida, prodotta permezz ta' sinteżi kimika: minimu ta' 97 %. *Metodu ta' Analiżi* ([1]) Għad-determinazzjoni tal-L-karnitina fl-addittiv tal-għalf: titrazzjoni bl-aċidu perkloriku (Ph Eur, is-6 edizzjoni, monografu 1339) Għad-determinazzjoni tal-L-karnitina fit-taħlitiet lesti minn qabel: Metodu tal-kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività elettrika (IC-ECD) jew metodu spettrofotometriku wara reazzjoni enzimatika bil-karnitina-aċetil-trasferaži. Għad-determinazzjoni tal-L-karnitina fl-għalf: Kromatografija b'faži likwida ta' rendiment għoli f'faži Inversa (RP-HPLC) jew metodu spettrofotometriku wara reazzjoni enzimatika bil-karnitina-aċetil-trasferaži. Għad-determinazzjoni tal-L-karnitina fl-ilma: Titrazzjoni potenzjometrika jew metodu spettrofotometriku wara reazzjoni enzimatika bil-karnitina-aċetil-trasferaži.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-karnitina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. 3. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġjar għandhom jintlibsu protezzjoni għannifs u nuċċalijiet u ngwanti tas-sigurtà. 4. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma għaxxorb.	id-19 ta' Mejju 2025

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 ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 % jew mg tas-sustanza attiva/l ta' ilma.			
3a911	—	L-karnitina L-tartrat	*Kompożizzjoni tal-addittiv* L-karnitina L-tartrat *Sustanza attiva* L-karnitina L-tartrat. $C_{18}H_{36}N_2O_{12}$ Nru tas-CAS: 36687-82-8 L-karnitina L-tartrat f'forma solida, prodotta permezz ta' sinteżi kimika: mhux inqas minn 97 %. *Metodu ta' Analiżi* ([1]) Għad-determinazzjoni tal-L-karnitina L-tartrat fl-addittiv tal-għalf: Titrazzjoni b'lura potenzjometrika. Għad-determinazzjoni tal-L-karnitina L-tartrat (espressa bħala L-karnitina) fit-taħlitiet lesti minn qabel: Metodu tal-kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività elettrika (IC-ECD) jew metodu spettrofotometriku wara reazzjoni enzimatika bil-karnitina-aċetil-trasferaży. Għad-determinazzjoni tal-L-karnitina L-tartrat (espressa bħala L-karnitina) fl-għalf: Kromatografija b'faży likwida ta' rendiment għoli f'faży Inversa (RP-HPLC) jew metodu spettrofotometriku wara reazzjoni enzimatika bil-karnitina-aċetil-trasferaży. Għad-determinazzjoni tal-L-karnitina L-tartrat (espressa bħala L-karnitina) fl-ilma: titrazzjoni potenzjometrika jew metodu spettrofotometriku wara reazzjoni enzimatika bil-karnitina-aċetil-trasferaży.	L-speċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. 2. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġjar għandhom jintlibsu protezzjoni għannifs u nuċċalijiet u ngwanti tas-sigurtà. 3. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma għax-xorb.	id-19 ta' Mejju 2025

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit tal-Internet li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports