REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 642/2013

tal-4 ta' Lulju 2013

dwar l-awtorizzazzjoni tan-niaċina u tan-niaċinammid bħala addittivi fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali

(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) In-niaċina (aċidu nikotiniku) u n-niaċinammid (nikotinammid) kienu awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittivi fl-għalf għall-użu fl-ispeċi kollha tal-annimali bħala parti mill-grupp "Vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili". Imbagħad, dawk l-addittivi tal-għalf iddaħħlu fir-Reġistru tal-Komunità 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 ta' dak ir-Regolament, tressqu ħames applikazzjonijiet għar-rievalwazzjoni tan-niaċina u tan-niaċinammid, bħala addittivi fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali, u ntalab li l-addittivi jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali". Dawk l-applikazzjonijiet kienu akkumpanjati bid-dettalji u d-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-opinjonijiet tagħha tat-22 ta' Mejju 2012 ([3]), tal-14 ta' Ġunju 2012 ([4]) ([5]) ([6]), u tat-12 ta' Settembru 2012 ([7]) li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu fl-għalf, in-niaċina u n-niaċinammid ma għandhomx effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali u tal-konsumatur, u mhux mistennija joħolqu riskju addizzjonali fuq l-ambjent. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma għandu jinqala' l-ebda tħassib dwar is-sikurezza diment li jittieħdu l-miżuri xierqa ta' protezzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li ressaq il-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tan-niaċina u tan-niaċinammid turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Konsegwentement, l-użu ta' dawn l-addittivi għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni minnufih tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu tranżizzjonali għar-rimi tal-ħażniet eżistenti tal-addittiv, tal-preparatlitiet u tal-għalf kompost li jkun fihom minnu, kif awtorizzat bid-Direttiva 70/524/KEE.

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

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-nutriment tal-annimali soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u l-għalf li jkun fih minn dawn is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel il-25 ta' Jannar 2014 skont ir-regoli applikabbli qabel il-25 ta' Lulju 2013 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

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

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) *The EFSA Journal 2012*; 10(6):2731.
([4]) *The EFSA Journal 2012*; 10(7):2781.
([5]) *The EFSA Journal 2012*; 10(7):2788.
([6]) *The EFSA Journal 2012*; 10(7):2789.
([7]) *The EFSA Journal 2012*; 10(10):2885.

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

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Lulju 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru tal-identifikazzjoni tal-additiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additiv	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 ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' ilma ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: Vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili									
3a314	—	In-niaċina	*Kompożizzjoni tal-additiv* In-niaċina, mhux inqas minn 99 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ismijiet kimiċi: In-niaċina, aċidu nikotiniku Formula kimika: $C_6H_5NO_2$ Numru CAS: 59-67-6 EINECS 200-441-0 *Metodu tal-Analiżi* (1) — Għad-determinazzjoni tan-niaċina (aċidu nikotiniku) fl-additiv tal-għalf: Titrazzjoni bl-idrossidu tas-sodju; Metodu tal-Farmakopea Ewropea (Ph. Eur. 6th Edition, monograph 0459) — Għad-determinazzjoni tan-niaċina (aċidu nikotiniku) fl-additiv tal-għalf: Kromatografija tal-pari Joniċi b'fażi Likwida ta' Rendiment Għoli f'Fażi Inversa akkoppjata ma' detettur tal-UV (RP-HPLC-UV).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additiv u l-pretaħlitiet, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna. 2. In-niaċina tista' tintuża wkoll fl-ilma għax-xorb. 3. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġar għandha tintuża protezzjoni tan-nifs, tal-ġilda, u tal-għajnejn.	Il-25 ta' Lulju 2023
3a315	—	In-niaċinammid	*Kompożizzjoni tal-additiv* In-niaċina, mhux inqas minn 99 % *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Isem kimiku: In-niaċinammid, nikotinammid Formula kimika: $C_6H_6N_2O$ Numru CAS: 98-92-0 Numru EINECS: 202-7134 *Metodu tal-Analiżi* (1) — Għad-determinazzjoni tan-niaċina (aċidu nikotiniku) fl-additiv tal-għalf: Titrazzjoni bl-aċidu perkloriku; Metodu tal-Farmakopea Ewropea (Ph. Eur. 6th Edition, monograph 0047) — Għad-determinazzjoni tan-niaċina (aċidu nikotiniku) fl-additiv tal-għalf: Kromatografija tal-pari Joniċi Likwida ta' Eżekuzzjoni Għolja tal-Fażi Riversata mżewġa ma' detettur tal-UV (RP-HPLC-UV).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additiv u l-pretaħlitiet, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna. 2. In-niaċinammid tista' tintuża wkoll fl-ilma għax-xorb. 3. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġar għandha tintuża protezzjoni tan-nifs, tal-ġilda, u tal-għajnejn.	

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx