REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1965

tas-26 ta' Novembru 2019

dwar l-awtorizzazzjoni tal-molibdat diidrat tas-sodju bħala addittiv tal-għalf għan-nagħaġ

(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]), 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(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-molibdat tas-sodju kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali skont id-Direttiva 70/524/KEE. Din is-sustanza wara ddaħħlet fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott 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, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-molibdat diidrat tas-sodju bħala addittiv tal-għalf għan-nagħaġ.

(4) L-applikant talab li l-molibdat diidrat tas-sodju jiġi klassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Jannar 2019 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-molibdat diidrat tas-sodju ma jħallix effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa kkunsidrat bħala irritant tal-ġilda u tal-għajnejn. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li s-supplimentazzjoni tal-molibdenu fl-għalf tan-nagħaġ b'molibdat diidrat tas-sodju hija meqjusa bħala effettiva sabiex jiġi garantit bilanċ adegwat mar-ram, meta l-proporzjon tar-ram u tal-molibdenu fid-dieta huwa fil-medda 3–10. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf permezz tal-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(6) Il-valutazzjoni tal-molibdat diidrat tas-sodju turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati.

(7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza molibdat diidrat tas-sodju mhijiex meħtieġa minħabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq 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 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 2019;17(2):5606.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrittivi" u mill-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi", hija awtorizzata bħala addittiv tal-għalf fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-molibdat diidrat tas-sodju u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik is-sustanza u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-18 ta' Ġunju 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel it-18 ta' Diċembru 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom il-molibdat diidrat tas-sodju u li jiġu prodotti u tikkettati qabel it-18 ta' Diċembru 2020 b'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-18 ta' Diċembru 2019 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti diment li dawn ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-selenit tas-sodju u li jiġu prodotti u tikkettati qabel it-18 ta' Diċembru 2021 b'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-18 ta' Diċembru 2019 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti diment li dawn ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux 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 jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Novembru 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
						Kontenut tal-element (Mo) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
3b701	-	Molibdat diidratat tas-sodju	*Kompożizzjoni kimika:* Molibdat diidratat tas-sodju bħala sustanza f'forma ta' trab b'kontenut minimu ta' 37 % molibdenu. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:* Formula kimika: Na_2MoO_4. 2 H_2O Numru CAS: 10102-40-6 *Metodi analitiċi* ([1]): Għall-kwantifikazzjoni tal-molibdenu totali fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — EN 15510: Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika — Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES); Għall-kwantifikazzjoni tat-total tas-sodju fl-addittiv tal-għalf: — EN 15510: Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika — Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES); jew — EN ISO 6869: Spettrometrija tal-Assorbiment Atomiku (AAS)	Nagħaġ	-	-	2,5 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta r-riskji ma jistgħux jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' dawk il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv adattat. 3. It-tikkettar tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandu jindika dan li ġej: Is-"supplementazzjoni tal-molibdenu fl-għalf tan-nagħaġ għandu jkollu proporzjon ta' Cu:Mo fid-dieta fil-firxa ta' 3–10, sabiex jiġi ggarantit bilanċ adegwat marram"	18.12.2029

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