REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1373

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-liżina u tal-aċidu glutamiku bħala addittiv 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-liżina u tal-aċidu glutamiku, f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kelat taż-żingu tal-liżina u tal-aċidu glutamiku bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali".

(4) Fl-opinjoni tagħha tat-2 ta' Lulju 2019 ([2]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kelat taż-żingu tal-liżina u tal-aċidu glutamiku ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali u fuq is-saħħa tal-konsumaturi. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur potenzjali respiratorju u tal-ġilda, u ddikjarat li kien hemm riskju għall-utenti tal-addittiv mat-teħid tan-nifs. Għalhekk, jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, partikolarment għall-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv ma joħloqx riskju addizzjonali għall-ambjent meta mqabbel ma' komposti oħra taż-żingu, u li huwa sors effikaċi ta' żingu għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni ta' dak l-addittiv turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, soġġett għal miżuri protettivi rilevanti għall-utenti tal-addittiv, huma ssodisfati. Għalhekk, l-użu ta' dak l-addittiv jenħtieġ li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' taħt il-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u l-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(7):5782.

Artikolu 2

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, l-1 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						Kontenut tal-element (Zn) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: komposti tal-oligoelementi									
3b615	-	Kelat taż-żingu tal-liżina u tal-aċidu glutamiku	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Taħlita ta' kelati taż-żingu bil-liżina u ta' kelati tar-ram bl-aċidu glutamiku f'proporzjon ta' 1:1 bħala trab b'kontenut ta' żingu bejn 17 u 19 %, b'kontenut ta' liżina bejn 19 u 21 %, b'kontenut ta' aċidu glutamiku bejn 21 u 23 % u massimu ta' 3 % indewwa **Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi:** Formuli kimiċi: Aċidu taż-żingu-2,6-diamminoeżanojku, klorur u melħ tas-sulfat tal-idroġenu: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Aċidu taż-żingu-2-amminopentanediojku, sodju u melħ tas-sulfat tal-idroġenu: $C_5H_8NNaO_8SZn$ **Metodi analitiċi** *: Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut tal-liżina u tal-aċidu glutamiku fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (IEC-VIS) Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' żingu fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15 621) jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869)	L-ispeċijiet kollha ta' annimali	-	-	Klieb u qtates: 200 (total) Salmonidi u sostituti ta' ħalib għall-għoġġiela: 180 (total) Driefeġ, ħnieżer nisa, fniek u l-ħut kollu għajr is-salmonidi: 150 (total) Speċijiet u kategoriji oħra: 120 (total)	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Il-kelat taż-żingu tal-liżina u tal-aċidu glutamiku jista' jitqiegħed fis-suq u jista' jintuża bħala addittiv fil-forma ta' preparat. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi xierqa sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mit-teħid tan-nifs u mill-kuntatt dermali u 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 protettiv personali adattat, inkluż protezzjoni tan-nifs.	22.10.2030

			Biex tiġi ppruvata l-istruttura kelata tal-addittiv tal-għalf: — spettrometrija fir-reġjun infraaħmar (IR) medju flimkien mad-determinazzjoni tal-kontenut tal-oligoelement u tal-liżina u tal-aċidu glutamiku fl-addittiv tal-għalf Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' żingu fit-taħlitiet lesti minn qabel: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15 510 jew EN 15 621) jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew — spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17 053) Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' żingu fil-materjali tal-għalf u fl-għalf kompost: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15 510 jew EN 15 621) jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness IV-C) jew ISO 6869) jew — spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17 053)						

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