REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1152

tal-14 ta' Lulju 2015

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' estratti tat-tokoferol minn żjut veġetali, estratti b'kontenut rikk ta' tokoferol minn żjut veġetali (rikki fit-tip delta) u t-tokoferol tat-tip alfa bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet tal-annimali kollha

(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 dwar 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 ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri biex tingħata din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprovdi għall-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) L-estratti tat-tokoferol minn żjut veġetali, l-estratti b'kontenut rikk ta' tokoferol minn żjut veġetali (rikki fit-tip delta) u t-tokoferol tat-tip alfa kienu awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dawk il-prodotti mbagħad iddaħħlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodotti eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Skont l-Artikolu 10(2) tar- Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, żewġ applikazzjonijiet ġew ippreżentati għal valutazzjoni mill-ġdid tal-estratti tat-tokoferol minn żjut veġetali, l-estratti b'kontenut qawwi ta' tokoferol minn żjut veġetali (rikki fit-tip delta) u t-tokoferol tat-tip alfa u l-preparazzjonijiet tagħhom bħala addittivi tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikanti talbu li dawn l-addittivi jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi tekonoloġiċi". 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 tat-12 ta' Ġunju 2012 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti għall użu fl-għalf, l-estratti tat-tokoferol minn żjut veġetali, l-estratti b'kontenut għoli ta' tokoferol minn żjut veġetali (rikki fit-tip delta) u t-tokoferol tat-tip alfa ma jħallux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali u tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li dawn l-addittivi huma effikaċi bħala antiossidanti u li ma għandu jinqala' l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-utenti. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-estratti tat-tokoferol ta' oriġini naturali, estratti li huma rikki fit-tokoferol ta' oriġini naturali (rikki fit-tip delta) u t-tokoferol tat-tip alfa 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 mhijiex meħtieġa l-applikazzjoni minnufih tal-emendi tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju rwieħhom 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(7):2783;EFSA Journal 2012;10(7):2784.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "antiossidanti", huma awtorizzati bħala addittivi fl-għalf tal-annimali, suġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawn is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Frar 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Awwissu 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 l-4 ta' Awwissu 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Awwissu 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

3. Jekk ikunu maħsubin għal annimali li mhumiex għall-konsum, l-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Awwissu 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Awwissu 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, l-14 ta' Lulju 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 %			
Il-kategorija: additivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiossidanti									
1b306(i)	—	Estratti tat-tokoferol minn żjut veġetali	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Tokoferol tat-tip alfa, tat-tip beta, tat-tip gamma u tat-tip delta. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Tokoferol tat-tip alfa, tat-tip beta, tat-tip gamma u tat-tip delta: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Nru tal-CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Estratti tat-tokoferol ta' oriġini naturali, likwidu f'forma żejtnija, prodotti minn estrazzjoni ta' żjut veġetali. Kriterji tal-purità: Total minimu ta' 30 % ta' tokoferoli. *Metodu ta' Analiżi* (1) Għall-kwantifikazzjoni tal-forom tat-tokoferol (tokoferol tat-tip alpha, tat-tip beta, tat-tip gamma u tat-tip delta) fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija tal-Gass akkoppjata mad-Detezzjoni bil-Jonizzazzjoni tal-Fjamma, GC/FID (AOAC 988.14). Għall-kwantifikazzjoni tal-forom tat-tokoferol (tokoferol tat-tip alpha, tat-tip beta, tat-tip gamma u tat-tip delta) f'taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija Likwida ta' Prestazzjoni Għolja akkoppjata mad-Detezzjoni Ultravjola jew id-Detezzjoni tal-Fluworexxenza, HPLC/UV jew FLD (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (2), Anness IV, metodu B).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-estratti tat-tokoferol minn żjut veġetali jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabilità u l-kundizzjonijiet tal-ħżin għat-taħlitiet lesti minn qabel.	l-4 ta' Awwissu 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 %			
1b306(ii)	—	Estratti b'kontenut rikk ta' tokoferol minn żjut veġetali (rikki fit-tip delta)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Tokoferol tat-tip alfa, tat-tip beta, tat-tip gamma u tat-tip delta. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Tokoferol tat-tip alfa, tat-tip beta, tat-tip gamma u tat-tip delta: Formula kimika: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Nru tal-CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Estratti b'kontenut rikk ta' oriġini naturali (rikki fit-tip Delta), likwidu f'forma żejtnija, prodotti minn estrazzjoni ta' żjut veġetali. Kriterji tal-purità: Total minimu ta' 80 % ta' tokoferoli b'minimu ta' 70 % ta' tokoferol tat-tip delta. *Metodi analitċi* [1]: Għall-kwantifikazzjoni tal-forom tat-tokoferol (tokoferol tat-tip alpha, tat-tip beta, tat-tip gamma u tat-tip delta) fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija tal-gass akkoppjata mad-Detezzjoni tal-Jonizzazzjoni tal-Fjamma, GC/FID (AOAC 988.14). Għall-kwantifikazzjoni tal-forom tat-tokoferol (tokoferol tat-tip alpha, tat-tip beta, tat-tip gamma u tat-tip delta) f'taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija Likwida ta' Prestazzjoni Għolja flimkien ma' Detezzjoni Ultravjola jew Dettezzjoni tal-Fluworexxenza, HPLC/UV jew FLD (Ir-Regolament (KE) Nru 152/2009, Anness IV, metodu B).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-estratti rikki fit-tokoferol minn żjut veġetali (rikki fit-tip delta) jistgħu jitqiegħedu fis-suq u jintużaw bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà u l-kundizzjonijiet tal-ħżin għat-taħlitiet lesti minn qabel.	l-4 ta' Awwissu 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 %			
1b307	—	Tokoferol tat-tip alfa	*Kompożizzjoni tal-addittiv:* Tokoferol tat-tip alfa *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Ir-rac α tokoferol kollu. $C_{29}H_{50}O_2$ Nru tal-CAS: 10191-41-0 Tokoferol tat-tip alpha, likwidu f'forma żejtnija, prodott permezz ta' sinteżi kimika: Kriterji tal-purità: mhux inqas minn 96 %. *Metodi analitiċi* [1]*:* Għad-kwantifikazzjoni tar-rac-α-tokoferol kollu fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija tal-gass akkoppjata mad-Detezzjoni tal-Jonizzazzjoni tal-Fjamma, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011: 0692), li jinkludi wkoll diversi testijiet ta' identifikazzjoni. Għad-determinazzjoni tar-rac-α tokoferol kollu fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija b'fażi likwida ta' Prestazzjoni Għolja flimkien ma' Detezzjoni Ultravjola jew Detezzjoni tal-Fluworexxenza, HPLC/UV jew FLD (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009, Anness IV, metodu B).	L-ispeċijiet jew kategoriji kollha tal-annimali	—	—	—	1. It-tokoferol tat-tip alpha jista' jitqiegħed fis-suq u jintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, indika l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabilità u l-kundizzjonijiet tal-ħżin għat-taħlitiet lesti minn qabel.	l-4 ta' Awwissu 2025

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas- 27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).