Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 26/2011**

tal-14 ta' Jannar 2011

dwar l-awtorizzazzjoni tal-vitamina E bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 11, 15.1.2011, p. 18)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1747 tat-30 ta' Settembru 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 26/2011

tal-14 ta' Jannar 2011

dwar l-awtorizzazzjoni tal-vitamina E bħala addittiv 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 l-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 fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-vitamina E ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv fl-għalf għall-użu fl-ispeċi kollha tal-annimali permezz tad-Direttiva 70/524/KEE bħala parti mill-grupp "Vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili". Dan l-addittiv wara ddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-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 ta' dak ir-Regolament, tressqet applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid tal-vitamina E bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi ta' annimali kollha, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata 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-opinjoni tagħha tal-25 ta' Mejju 2010, li taħt il-kundizzjonijiet ta' użu proposti, il-vitamina E ma tħallix effett ħażin fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-konsumaturi jew l-ambjent ([3]). Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) Il-Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(6):1635 (Taqsira).

▼B

(5) Il-valutazzjoni tal-vitamina E turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Skont dan, l-użu ta' dan l-addittiv għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Billi l-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mhumiex relatati ma' raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu tranżitorju għar-rimi ta' ħażniet eżistenti tat-taħlit minn qabel u tal-għalf kompost.

(7) Il-miżuri previsti 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

It-tħejjijiet speċifikati fl-Anness, li jaqaw taħt il-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" għandhom jiġu awtorizzati bħala addittivi fl-għalf tal-annimali taħt il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

L-għalf li fih il-vitamina E ttikkettjat skont id-Direttiva 70/524/KEE jew ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq u jintuża sakemm il-ħażniet jiġu eżawriti.

Artikolu 3

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.

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
Additivi nutrizzjonali: Vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili								
3a700	►**M1** "Vitamina E" jew "all-rac-alpha-tocopheryl acetate" ◄	*Sustanza attiva* aċetat ta' all-rak-alfa-tokoferil: $C_{31}H_{52}O_3$ Nru tal-CAS: 7695-91-2 Kriterji ta' purità: aċetat ta' all-rak-alfa-tokoferil > 93 % *Metodi ta' analiżi* 1. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' żejt) fl-additivi tal-għalf: Farmakopija Ewropea EP-0439. 2. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' trab) fl-additivi tal-għalf: Farmakopija Ewropea EP-0691. 3. Għad-determinazzjoni tal-livell ta' vitamina E awtorizzata fl-għalf. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ([1]).	L-ispeċi tal-annimali kollha	—	—	—	1. Jekk ikun imsemmi kontenut ta' vitamina E fit-tikkettjar, għandhom jintużaw l-ekwivalenzi li ġejjin għall-unitajiet ta' kejl tal-kontenuti: — 1 mg aċetat ta' all-rak-alfa-tokoferil = 1 IU — 1 mg RRR-alfa-tokoferol = 1,49 IU — 1 mg aċetat ta' RRR-alfa-tokoferil = 1,36 IU 2. Il-vitamina E tista' tintuża wkoll fl-ilma għax-xorb. ►**M1** 3. Il-vitamina E tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv magħmul minn preparazzjoni. ◄	l-4 ta' Frar 2021

▼B

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Additttiv	Formola kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
	►M1 "Vitamina E" jew "RRR alpha tocopheryl acetate" ◄	*Sustanza attiva* aċetat ta' RRR-alfa-tokoferil $C_{31}H_{52}O_3$ Nru tal-CAS: 58-95-7 Kriterji ta' purità: aċetat ta' RRR-alfa-tokoferil > 40 % *Metodi ta' analiżi* 1. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' żejt) fl-additttivi tal-għalf: Farmakopija Ewropea EP-1257. 2. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' trab) fl-additttivi tal-għalf: Farmakopija Ewropea EP-1801. 3. Għad-determinazzjoni tal-livell ta' vitamina E awtorizzata fl-għalf. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009.						
	►M1 "Vitamina E" jew "RRR alpha tocopherol" ◄	*Sustanza attiva* RRR-alfa tokoferol $C_{29}H_{50}O_2$ Nru tal-CAS: 59-02-9 Kriterji ta' purità: RRR-alfa tokoferol > 67 % *Metodi ta' analiżi* 1. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' żejt) fl-additttivi tal-għalf: Farmakopija Ewropea EP-1256.						

▼B

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
		2. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' trab) fl-addittivi tal-għalf: Farmakopija Ewropea EP-1801. 3. Għad-determinazzjoni tal-livell ta' vitamina E awtorizzata fl-għalf. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009.						

(1) ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1.