REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/982

tal-11 ta' Lulju 2018

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' aċidu benżojku, format tal-kalċju u aċidu fumariku bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna u t-tiġieġ imrobbi għall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Novus Europe N.A./S.V.)

(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 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' aċidu benżojku, format tal-kalċju u aċidu fumariku bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, għal speċijiet minuri tat-tjur tas-simna u mrobbija għall-bajd. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' aċidu benzojku, format tal-kalċju u aċidu fumariku bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ tas-simna, għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, għal speċijiet minuri tat-tjur tas-simna u mrobbija għall-bajd, li trid tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żoloġiċi".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-2 ta' Diċembru 2014 ([2]) u tat-28 ta' Settembru 2017 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' aċidu benżojku, format tal-kalċju u aċidu fumariku ma għandhiex effett ħażin fuq saħħet l-annimali, fuq saħħet il-bniedem jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb il-prestazzjoni fit-tiġieġ tas-simna u li din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd. Madankollu, billi ma tista' tinsilet l-ebda konklużjoni dwar il-marġni tas-sikurezza tal-attidditv għal speċijiet maġġuri fil-mira, il-konklużjonijiet dwar is-sikurezza ma jistgħux jiġu estrapolati għal speċijiet minuri tat-tjur tas-simna u għal speċijiet minuri tat-tjur imrobbija għall-bajd. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-għalf, fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' aċidu benzojku, format tal-kalċju u aċidu fumariku turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' din il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħrajn", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(5):3794.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(10):5025.

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, il-11 ta' Lulju 2018.

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 tal-awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħrajn (titjib fil-prestazzjoni żooteknika)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Preparazzjoni ta' aċidu benżojku, format tal-kalċju u aċidu fumariku	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni ta' aċidu benżojku, format tal-kalċju u aċidu fumariku li jkollha kontenut minimu ta': Aċidu benżojku: 42,5-50 % Format tal-kalċju 2,5-3,5 % Aċidu fumariku 0,8-1,2 % Fil-forma granulari *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* aċidu benżojku numru CAS: 65-85-0 (≥ 99,0 % purità); $C_7H_6O_2$ format tal-kalċju: Numru CAS 544-17-2; $C_2H_2O_4Ca$; aċidu fumariku (≥ 99,5 % purità): Numru CAS 110-17-8;$C_4H_4O_4$. *Metodu analitiku* ([1]) Għad-determinazzjoni ta' aċidu benżojku, format tal-kalċju u aċidu fumariku fl-addittiv fl-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja flimkien ma' individwatur tal-UV (HPLC-UV).	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbi għall-bajd	—	500	1 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv m'għandux jintuża ma' sorsi oħra ta' aċidu benżojku jew benżoati, format tal-kalċju jew format u aċidu fumariku. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali tal-użu. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'apparat ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs.	l-1 ta' Awwissu 2028

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 tal-awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			Għad-determinazzjoni tat-total ta' kalċju fl-addittiv fl-għalf: — spettrometrija tal-assorbiment atomiku (AAS) — EN ISO 6869; jew — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) — EN 15510; Għad-determinazzjoni tal-aċidu benżojku fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja flimkien ma' individwatur tal-UV (HPLC-UV). Għad-determinazzjoni tal-format tal-kalċju u tal-aċidu fumariku fit-taħlitiet lesti minn qabel: — kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja li teskludi l-joni flimkien ma' individwatur tal-UV jew tal-indiċi rifrattiv (HPLC-UV/RI)					

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