REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1412

tas-27 ta' Awwissu 2021

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kelat taċ-ċitrat tal-Ħadid (III) bħala addittiv fl-għalf għall-qżieqeż u għall-ispeċijiet minuri tal-ħnieżer (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Akeso Biomedical, Inc. USA, irrappreżentat fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting SLU)

(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 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.

(2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kelat taċ-ċitrat ferriku. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kelat taċ-ċitrat ferriku bħala addittiv tal-għalf għall-qżieqeż u għall-ispeċijiet minuri tal-ħnieżer (miftuma u mhux miftuma) biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħra".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-12 ta' Novembru 2019 ([2]), u tas-27 ta' Jannar 2021 ([3]) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kelat taċ-ċitrat ferriku ma għandux effett ħażin fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi u fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenħtieġ li l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda u bħala irritant potenzjali 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. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv tal-għalf għandu l-potenzjal li jtejjeb il-parametri żootekniċi tal-qżieqeż miftuma u li din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għall-qżieqeż mhux miftuma għall-perjodu li fih jingħata u jiġi estrapolat l-għalf solidu għal kull speċi minuri tal-ħnieżer. 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 ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-kelat taċ-ċitrat ferriku turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat.

(6) Sabiex l-isem ta' din is-sustanza jiġi allinjat ma' addittivi oħrajn li diġà huma awtorizzati u li fihom il-ħadid, jenħtieġ li l-kelma "ferriku" tiġi sostitwita bit-terminu sinonimu "ħadid (III)".

(7) 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]) EFSA Journal 2019;17(11):5916.
([3]) EFSA Journal 2021;19(3):6455.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

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, is-27 ta' Awwissu 2021.

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-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni)									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, irrappreżentat fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting SLU	Kelat taċ-ċitrat tal-Ħadid(III)	**Kompożizzjoni tal-addittiv:** Kelat taċ-ċitrat tal-Ħadid(III) bħala trab bi kontenut minimu ta' ħadid(III) ta' 15 % kontenut massimu ta' ħadid ta' 20 % kontenut massimu ta' nikil ta' 50 ppm 5-10% ta' mikrotraċċatur ikkulurit u ndewwa massima ta' 10 %. **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:** 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid iron(III) Formula kimika: $C_6H_5FeO_7$ Numru CAS: 3522-50-7. **Metodu analitiku** ([1]) Għall-kwantifikazzjoni tat-total ta' ħadid fl-addittiv tal-għalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament ICP-AES (EN 15510); jew	Qżieqeż u speċijiet minuri tal-ħnieżer (miftuma u mhux miftuma)	-	550	825	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 operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn, b'mod partikolari minħabba l-kontenut ta' metalli tqal fosthom in-nikil. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu għal livell minimu permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali xieraq, inkluż bi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għannifs. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel trid issir id-dikjarazzjoni li ġejja: — kontenut ta' ħadid — kontenut ta' mikrotraċċatur	19.9.2031

			— spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament wara d-diġestjoni bi pressjoni, ICP-AES (EN 15621); — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (EN ISO 6869); Għall-kwantifikazzjoni taċ-ċitrat fl-additiv tal-għalf: — kromatografija likwida ta' rendiment għoli bi skambju ta' joni akkoppjata ma' detettur tal-UV (HPLC-UV); Għad-determinazzjoni tal-kontenut miżjud tal-kelat taċ-ċitrat tal-ħadid(III) fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — Enumerazzjoni tal-partikuli miksija bil-kulur tal-mikrotraċċatur preżenti fi proporzjon fiss tal-massa fl-additiv tal-għalf.					4. L-ammont ta' ħadid li jinsab fl-additiv għandu jitqies għall-kalkolu tal-kontenut totali ta' ħadid fl-għalf komplet.	

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