

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/420**tad-9 ta' Marzu 2017**

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' żejt tas-saghtar, żejt tal-hlewwa stellata sintetiku u trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja bhala addittiv fl-ghalf ghal tigieg tas-simna, tigieg imrobbi ghall-bajd, speċijiet minuri tat-tjur tas-simna u mrobbi ghall-bajd (detentur tal-awtorizzazzjoni Delacon Biotechnik GmbH)

(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi ghall-użu fl-ghalf tal-annimali u għar-raġunijiet u għall-proċeduri tal-ġhoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' żejt tas-saghtar, żejt tal-hlewwa stellata sintetiku u trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja bhala addittiv fl-ghalf ghal tigieg tas-simna, tigieg imrobbi ghall-bajd, speċijiet minuri tat-tjur tas-simna u mrobbi ghall-bajd. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u bid-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' żejt tas-saghtar, żejt tal-hlewwa stellata sintetiku u trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja bhala addittiv fl-ghalf ghal tigieg tas-simna, tigieg imrobbi ghall-bajd, speċijiet minuri tat-tjur tas-simna u mrobbi ghall-bajd, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Diċembru 2015 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjoni ta' żejt tas-saghtar, żejt tal-hlewwa stellata sintetiku u trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja ma għandhiex effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bnedmin jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni għandha l-potenzjal li ttejjeb il-prestazzjoni tat-tigieg tas-simna. Skont l-Awtorità, din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għat-tigieg imrobbi ghall-bajd u tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet minuri kollha ta' pollam tas-simna u mrobbi ghall-bajd. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni ta' żejt tas-saghtar, żejt tal-hlewwa stellata sintetiku u trab mill-qoxra tas-sigra tal-quillaja turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ġew issodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri stipulati 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 zootekniki" u mill-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħrajn", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4351.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, id-9 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, desk- rizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew katego- rija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il- perjodu tal- awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni)									
4d15	Delacon Biotechnik GMBH	Żejt tas- saghtar, żejt tal-hlewwa stellata sintetiku u trab mill- qoxra tas-siġra tal-quillaja	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Preparazzjoni ta' żjut essenzjali mikroinkapsulati tas-saghtar (<i>Thy- mus vulgaris</i> L.) ⁽¹⁾ u tal-hlewwa stellata sintetiku ⁽²⁾ : ≥ 74 mg/g. trab mill-qoxra tas-siġra tal- quillaja (<i>Quillaja saponaria</i>) ≥ 200 mg/g Saponini ≤ 23 mg/g Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi:</i> Żejt tas-saghtar Timol 2-4 mg/g Żejt tal-hlewwa stellata (prodott permezz ta' sinteżi kimika): (<i>trans</i> u <i>cis</i>)-anetol 40-50 mg/g trab mill-qoxra tas-siġra tal-quil- laja (<i>Quillaja saponaria</i>) ≥ 200 mg/g <i>Metodi analitiċi</i> ⁽³⁾ Kwantifikazzjoni tat-timol fl-ad- dittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: kromato- grafija b'fażi gassuża/spettrome- trija ta' massa (GC-MS)	Tigieġ tas- simna Tigieġ imrobbi għall-bajd Speċijiet minuri tat-tjur tas- simna u mrobbi għall-bajd	—	150	150	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, indika t- temperatura tal-hżin, iż- żmien tal-hżin u l-istab- biltà f'gerbub. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-ne- gozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri orga- nizzattivi sabiex jindiriz- zaw ir-riskji potenzjali tal- użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew im- naqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahli- tiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protez- zjoni tan-nifs.	It-30 ta' Marzu 2027

⁽¹⁾ Kif definit mill-Farmakopea Ewropea tal-Kunsill tal-Ewropa (PhEur, 2005)

⁽²⁾ Tahlita ta' komposti puri li jikkupjaw il-profil ta' żejt essenzjali naturali bi hlewwa stellata (mingħajr estragole).

⁽³⁾ 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>