

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 371/2011

tal-15 ta' April 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju dimetilgliċina bhala addittiv fl-ghalf tat-tiġieġ ghat-tismin (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Taminco N.V.)

(Test b'relevanza 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 għall-użu fl-ghalf 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-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din it-tip ta' awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju dimetilgliċina. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-melħ tas-sodju dimetilgliċina bhala addittiv fl-ghalf tat-tiġieġ ghat-tismin, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Diċembru 2010 ⁽²⁾ li l-melħ tas-sodju dimetilgliċina, skont il-kondizzjonijiet tal-użu proposti, ma għandux effett hażin fuq is-sahha tal-annimali, fuq is-sahha tal-konsu-

matur jew fuq l-ambjent, u li dan l-addittiv għandu l-potenzjal li jtejjeb b'mod sinifikanti ż-żieda fil-piż tal-ġisem u l-proporzjon tal-ghalf maż-żieda fit-tiġieġ ghat-tismin. L-Awtorità tqis li wara t-tqeghid fis-suq ma hemmx b'żonn ta' htigijiet speċifiċi ta' monitoraġġ. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf, imwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (5) Il-valutazzjoni tal-melħ tas-sodju dimetilgliċina turi li l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici" u l-grupp funzjonali "addittivi zooteknici oħra", hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali soġġetta għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehħ fl-ghoxrin 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, il-15 ta' April 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1950.

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	L-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg tal-ghalf komplet b'kontenut niedi ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: Addittivi żootekniċi oħra (titjib tal-parametri żootekniċi)									
4d4	Taminco N.V	Melh tas-sodju dimetilglicina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Melh tas-sodju dimetilglicina b'purità ta' mill-inqas 97 %</p> <p><i>Sustanza attiva</i></p> <p>Sodju N,N-dimetilglicina C₄H₈NO₂Na, maghmula b'sintezi kimika</p> <p><i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Sabiex tiġi ddeterminata s-sustanza attiva fl-addittiv u fil-pretahlitiet kromatografija likwida (HPLC) b'detezzjoni-diode-array (DAD), detezzjoni f'193nm.</p> <p>Sabiex tiġi ddeterminata s-sustanza attiva fl-ghalf: kromatografija tal-gass bl-użu tad-derivatizzazzjoni prekolonna u tad-detezzjoni b'jonizzazzjoni tal-fjamma(GC)</p>	Tiġieġ għat-tismin	—		1 000	<p>1. Għas-sigurtà: Waqt it-trattament għandhom jintużaw ħġieġ u ingwanti.</p> <p>2. Doża minima rakkomandata 1 000 mg/kg tal-ghalf shih b'kontenut ta' ilma ta' 12 %</p>	is-6 ta' Mejju 2021

(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: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives