REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 803/2013

tat-22 ta' Awwissu 2013

dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu foliku 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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali [1], u partikolarment l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 tar-Regolament jistipula l-valutazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE [2].

(2) L-aċidu foliku kienu awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-użu fl-ispeċi kollha tal-annimali bħala parti mill-grupp "Vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili". Dan il-prodott imbagħad iddaħħal fir-Reġistru tal-Unjoni Ewropea tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, tressqet applikazzjoni għar-rievalwazzjoni tal-aċidu foliku bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-partikolaritajiet u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-24 ta' April 2012 [3], l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu fl-għalf, l-aċidu foliku ma għandux effett negattiv fuq saħħet l-annimali, u mhux mistenni li joħloq riskju addizzjonali għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma għandu jinqala' l-ebda thassib dwar is-sikurezza sakemm jittieħdu l-miżuri xierqa ta' protezzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-aċidu foliku turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għaldaqstant, l-użu ta' din is-sustanza għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jeħtiġux l-applikazzjoni minnufih tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li jiġi stabbilit perjodu tranżitorju għar-rimi tal-ħażniet eżistenti tal-addittiv, tal-pretaħlitiet u tal-għalf kompost li jkun fihom minnu, kif awtorizzat bid-Direttiva 70/524/KEE.

(7) Il-miżuri stipulati 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi 'addittivi nutrizzjonali' u mill-grupp funzjonali 'vitamini, pro-vitamini u sustanzi ddefiniti sew kimikament li għandhom effett simili', hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-għalf li jkun fih dik il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-12 ta' Marzu 2014 skont ir-regoli applikabbli qabel it-12 ta' Settembru 2013 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fuq is-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

[1] ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
[3] *The EFSA Journal 2012*; 10(5):2674.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 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, it-22 ta' Awwissu 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additttiv	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/kg tal-għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-additttivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili									
3a316	—	Aċidu Foliku	*Kompożizzjoni tal-additttiv* Preparazzjoni ta' aċidu foliku, forma solida *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Isem: aċidu foliku Formula kimika: $C_{19}H_{19}N_7O_6$ Nru tal-CAS: 59-30-3. Prodott b'sinteżi kimika Purità: Mhux inqas minn 96 % aċidu foliku, bażi anidruża Kriterji ta' purità: kif stabbiliti mis-6 Edizzjoni tal-Farmakopea Ewropea 01/2008/0067 *Metodu tal-Analiżi* [1] — Għall-kwantifikazzjoni tal-aċidu foliku fl-additttiv tal-għalf u taħlitiet minn qabel: Kromatografija Likwida ta' Prestazzjoni Għolja ta' Fazi Riversata bl-użu ta' detettur tal-UV (RP-HPLC-UV). — Għall-kwantifikazzjoni ta' folati totali (inkluż aċidu foliku miżjud) fl-għalf u l-ilma: Analiżi mikrobijoloġika — ibbażata fuq il-metodu EN 14131CEN ivvalidat fuq prova interlaboratorja.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Jekk il-preparazzjoni fiha additttiv teknoloġiku jew materjali tal-għalf li għalihom il-kontenut massimu jkun iffissat jew li hija suġġetta għal restrizzjonijiet oħra, il-manifattur tal-additttiv tal-għalf għandu jipprovdi din l-informazzjoni lill-konsumaturi. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-additttiv u l-pretaħlitiet, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabilità. 3. L-aċidu foliku jista' tintuża wkoll fl-ilma għax-xorb. 4. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġar għandha tintuża protezzjoni tan-nifs, tal-ġilda, u tal-għajnejn.	*It-12 ta' Settembru 2023*

[1] Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx