

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 5/2014

tas-6 ta' Janjar 2014

li jemenda d-Direttiva 2008/38/KE li tistabbilixxi lista ta' użu intiż tal-materjali tal-ghalf għall-
animali għal skopijiet partikolari nutrizzjonali

(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 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/511/KEE, id-Direttivi tal-Kunsill 82/471/KEE, 83/228/KEE, 93/74/KEE, 93/113/KE u 96/25/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(5) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 32(2) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009, qabel l-1 ta' Settembru 2010 tressqu quddiem il-Kummissjoni bosta applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-aġġornament tal-lista ta' użi maħsubin, kif imsemmi fl-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament.
- (2) Xi whud minn dawk l-applikazzjonijiet jikkoncernaw tibdil tal-kundizzjonijiet marbutin mal-ghanijiet nutrittivi partikolari "Restawr nutrizzjonali, konvalexxenza" fejn jikkoncerna l-klieb, u "Stabilizzazzjoni ta' diġestjoni fiżjoloġika" rigward għalf li jista' jkun fih l-adittivi b'koncentrazzjonijiet oghla daqs 100 darba mill-kontenut massimu rilevanti stabbilit fl-għalf komplet, kif imsemmi fl-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009. L-applikazzjonijiet l-oħra jikkoncernaw ghanijiet nutrittivi partikolari godda rigward ir-reqwiżit stabbilit fl-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009.
- (3) Barra minn hekk, b'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 767/2009, il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni biex jiżdied l-ghan nutrittiv partikolari "Tnaqqis ta' livelli ta' jodju fl-għalf fil-każ ta' ipertirodiżmu" fir-rigward tal-qtates.

- (4) Mod speċifiku ta' tmigh huwa l-amministrazzjoni ta' bolus. Biex ikun garantit użu xieraq u sikur ta' bolus bhala għalf għal ghanijiet nutrittivi partikolari, għandhom jiġu stabbiliti rekwiżiti ġenerali għall-kundizzjonijiet marbutin ma' ċerti użi maħsubin.
- (5) Il-Kummissjoni poġġiet l-applikazzjonijiet kollha, inklużi d-dossiers, għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri.
- (6) Id-dossiers inklużi fl-applikazzjonijiet juru li l-kompożizzjoni tat-tipi diversi tal-għalf jissodisfaw l-ghanijiet nutrittivi partikolari maħsuba rilevanti. "Restawr nutrizzjonali, konvalexxenza" fejn jikkoncerna l-klieb, u "Stabilizzazzjoni ta' diġestjoni fiżjoloġika" "Tnaqqis ta' livelli ta' jodju fl-għalf fil-każ ta' ipertirodiżmu" fir-rigward tal-qtates, "Sostenn tat-thejjija għal, u l-irkupru minn eżerċizzju ta' sforz sportiv" għall-*equidae*, "Kumpens għannuqqas ta' hadid wara t-twelid" fir-rigward tal-hnienes mhux miftuma u l-ghoġġiela, "Sostenn tar-rigenerazzjoni ta' qwieqeb, saqajn u gilda" fir-rigward ta' zwiemel, ruminanti u qzieqes, "Sostenn għat-thejjija għall-estru u r-riproduzzjoni" fir-rigward ta' mammiferi u għasafar u "L-ghotja tul żmien twil ta' mikronutrijenti u/jew vitamini lil animalli li jirgħu" fir-rigward tar-ruminanti b'kirxa funzjonali.
- (7) Barra minn hekk, l-evalwazzjoni wriet li t-tipi ta' għalf ikkoncernati ma għandhomx effetti hżiena fuq is-saħha tal-animals u tal-bnedmin, fuq l-ambjent u fuq il-benessri tal-animals. L-evalwazzjoni tad-dossiers kienet tinkludi verifika li l-karatterizzazzjoni livell għoli ta' ċertu addittiv tal-għalf timplika livell importanti tal-addittiv rispettiv li javvicina l-kontenut massimu stabbilit rilevanti fl-għalf komplet, iżda li ma jaqbiżx lil dan il-livell.
- (8) Għaldaqstant, l-applikazzjonijiet huma validi u l-ghanijiet partikolari nutrittivi għandhom jinżiedu mal-lista tal-użi maħsubin, u l-kundizzjonijiet marbutin mal-ghanijiet nutrittivi partikolari "Restawr nutrizzjonali, konvalexxenza" u "Stabilizzazzjoni ta' diġestjoni fiżjoloġika" għandhom jinbidlu.
- (9) Għalhekk, id-Direttiva 2008/38/KE għandha tiġi emendata skont dan.

(1) ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.

- (10) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki għall-ghalf li attwalment qed jitqiegħed fis-suq b'mod legali, huwa xieraq li l-partijiet interessati jingħataw perjodu tranżitorju biex jippreparaw ruhhom biex jilhqu r-rekwiżiti l-godda.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali, u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 2008/38/KE huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-ghalf inkluż fl-Anness ta' dan ir-Regolament u msemmi fl-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 li kien diġà tqiegħed fis-suq b'mod legali qabel l-1 ta' Settembru 2010 u li gie prodott u ttikkettat qabel is-27 ta' Lulju 2014 jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq u użat sakemm jintużaw l-istokkijiet kollha li fadal. Jekk dan l-ghalf ikun mahsub għall-annimali ta' kumpanija (pets), id-data msemmija fl-ahhar sentenza hija is-27 ta' Jannar 2016.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 jum wara l-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-6 ta' Jannar 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

L-Anness I tad-Direttiva 2008/38/KE huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Parti A, jiżdied il-punt li ġej:

“10. Meta għalf li jkun maħsub għal għanijiet nutrittivi partikolari jitqiegħed fis-suq fil-forma ta' bolus, billi dan huwa għalf, jew għalf supplimentari, maħsub biex jingħata b'mod orali permezz ta' tmigh sfurzat, it-tikketta ta' dan l-għalf għandha, fejn hu applikabbli, tagħti l-perjodu massimu tar-rilaxx kontinwu mill-bolus u r-rata tar-rilaxx ta' kuljum għal kull addittiv li għalih ikun stabbilit kontenut massimu fl-għalf komplet. Fuq talba tal-awtorità kompetenti, l-operatur tan-negozju tal-għalf li jqiegħed bolus fis-suq għandu jagħti prova li l-livell tal-addittiv disponibbli fil-kanal tal-ikel kuljum ma jaqbiżx, jekk applikabbli, il-kontenut massimu tal-addittiv stabbilit għal kull kilogramma ta' għalf komplet matul il-perjodu kollu tat-tmigh (effett ta' rilaxx bil-mod). Huwa rakkomandat li l-għalf fil-forma ta' bolus jiġi amministrat minn veterinarju jew minn persuna kompetenti oħra.”

(2) Il-Parti B tiġi emendata kif ġej:

Għan nutrittiv partikolari	Karatteristiċi nutrittivi essenzjali	Speċi jew kategorija tal-animall	Dikjarazzjonijiet tal-ittikkettar	Tul tal-użu rakkomandat	Dispożizzjonijiet oħra
----------------------------	--------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	------------------------

(a) Ir-ringiela li ġejja tiddaħhal bejn ir-ringiela tal-għan nutrittiv partikolari “Regolazzjoni tal-metaboliżmu lipidu fil-każ ta' iperlipidimija” u r-ringiela tal-għan nutrittiv partikolari “Tnaqqis ta' ram fil-fwied”:

“Tnaqqis ta' livelli ta' jodju fl-għalf fil-każ ta' ipertirojdiżmu	Livell ristrett ta' jodju: massimu 0,26 mg/kg ta' għalf tal-animalli ta' kumpanija komplet b'kontenut ta' 12 % ndewwa.	Qtates	Total tal-jodju	Inizjalment mhux aktar minn 3 xhur	Indika fuq it-tikketta: 'Huwa rakkomandat li jinkiseb parir mingħand veterinarju qabel l-użu u qabel ma jittawwal il-perjodu tal-użu.’
--	--	--------	-----------------	------------------------------------	--

(b) Ir-ringiela tal-għan nutrittiv partikolari “Restawr nutrizzjonali, konvalescenza” speċi jew kategorija ta' animalli: “klieb u qtates”, huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Restawr nutrizzjonali, konvalescenza (*)	Densità kbira ta' enerġija, konċentrazzjonijiet għolja ta' nutrijenti essenzjali u ingredjenti faċilment diġeribbli	Klieb u qtates	— Ingređjenti faċilment diġeribbli, inkluż it-trattament tagħhom jekk rilevanti — Valur tal-enerġija — Kontenut ta' aċidi grassi n-3 u n-6 (jekk dawn huma miżjud)	Sakemm jintlaħaq ir-restawr	Fil-każ ta' għalf maħsub biex jingħata permezz ta' tubi, dan li ġej għandu jkun indikat fuq it-tikketta: 'Amministrazzjoni taħt superviżjoni veterinarja.'
	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663 / NCIMB 10415 (E1707) L-għalf supplimentari jista' jkun fih addittivi tal-grupp funzjonali 'stabbilizzanti tal-batterji tal-musrana' b'konċentrazzjoni oghla minn 100 darba daqs il-kontenut massimu rilevanti stabbilit għall-għalf komplet.	Klieb	Isem l-istabbilizzant tal-batterji tal-musrana u l-ammont miżjud	Bejn 10 ijiem sa 15	— L-istruzzjonijiet għall-użu tal-għalf għandhom jiżguraw li l-kontenut massimu legali tal-istabbilizzant tal-batterji tal-musrana għall-għalf komplet jiġi rispettatt. — Indika fuq it-tikketta: 'Huwa rakkomandat li jinkiseb parir mingħand veterinarju qabel l-użu u qabel ma jittawwal il-perjodu tal-użu.'

(*) Il-manifattur jista' jikkompleta l-għan nutrittiv partikolari b'referenza għal-“Lipidosi hepatica felinea.”

(c) Ir-ringiela tal-għan nutrittiv partikolari “Stabilizzazzjoni tad-diġestjoni fiżjoloġika” hija sostitwita b’dan li ġej:

“Stabilizzazzjoni tad-diġestjoni fiżjoloġika	Kapaċità ta’ tmewwit baxxa, u ingredjenti faċilment diġeribbli	Hnienes	<ul style="list-style-type: none"> — Ingredjenti faċilment diġeribbli, dan jinkludi t-trattament tagħhom, jekk rilevanti — Kapaċità ta’ tmewwit — Sors(i) ta’ sustanzi astringenti (jekk miżjuda) — Sors(i) ta’ sustanzi muċillaġini (jekk miżjuda) 	Ġimagħtejn sa 4 ġimghat	Indika fuq it-tikketta: ‘Fil-każ ta’ riskju ta’ disturbi diġestivi, matul il-perjodi ta’ disturbi diġestivi, jew waqt l-irkuprar minn disturbi diġestivi.’
	Ingredjenti faċilment diġeribbli	Qzieqez	<ul style="list-style-type: none"> — Ingredjenti faċilment diġeribbli, dan jinkludi t-trattament tagħhom, jekk rilevanti — Sors(i) ta’ sustanzi astringenti (jekk miżjuda) — Sors(i) ta’ sustanzi muċillaġini (jekk miżjuda) 		
	L-addittivi tal-ġhalf tat-tip ‘Stabilizzanti tal-batterji tal-musrana’ tal-kategorija ‘addittivi żootekniċi’ kif imsemmija fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-ġhalf supplimentari jista’ jkun fih addittivi tal-grupp funzjonali ‘stabilizzanti tal-batterji tal-musrana’ b’konċentrazzjoni oghla minn 100 darba daqs il-kontenut massimu rilevanti stabbilit għall-ġhalf komplet.	L-ispeċi ta’ animal li għalih huwa awtorizzat l-istabilizzanti tal-batterji tal-musrana	Isem l-istabilizzant tal-batterji tal-musrana u l-ammont miżjud	Sa 4 ġimghat	Indika fuq it-tikketta tal-ġhalf: (1) ‘Fil-każ ta’ riskju ta’ disturbi diġestivi, matul il-perjodi ta’ disturbi diġestivi, jew waqt l-irkuprar minn disturbi diġestivi.’ (2) Jekk applikabbli: ‘L-ġhalf fih stabilizzant tal-batterji tal-musrana b’konċentrazzjoni oghla minn 100 darba tal-kontenut massimu awtorizzat għall-ġhalf komplet.’ L-istruzzjonijiet għall-użu tal-ġhalf għandhom jiżguraw li l-kontenut massimu legali tal-istabilizzant tal-batterji tal-musrana għall-ġhalf komplet jiġi rispettati.”

(d) Ir-ringieli li ġejjin jiddaħhlu bejn ir-ringiela tal-għan nutrittiv partikolari “Tnaqqis tar-riskju tal-aċidożi” u r-ringiela tal-għan nutrittiv partikolari “Stabilizzazzjoni tal-bilanċ tal-ilma u l-elettroliti”:

“L-ghotja tul żmien twil ta’ mikronutrijenti u/jew vitamini lil animali li jirgħu	Livell għoli ta’ — Mikronutrijenti u/jew	Ruminanti b’kirxa funzjonali	— L-ismijiet u l-ammonti totali miżjuda ta’ kull mikronutrijent, vitamina, provitamina u sustanza ddefinita kimikament li għandhom effetti simili.	Sa 12-il xahar	— Hija permessa l-applikazzjoni fil-forma ta’ bolus. Bolus jista’ jkun fih sa 20 % hadid f’forma inerti, mhux bijodisponibbli, biex tiżdied iddensità tiegħu.
---	---	------------------------------	--	----------------	---

	<p>— vitamini, provitamini u sustanzi ddefiniti sew kimikament li ghandhom effetti simili.</p> <p>L-ghalf supplimentari jista' jkun fih addittivi b'koncentrazzjoni oghla minn 100 darba daqs il-kontenut massimu rilevanti stabbilit għall-ghalf komplet.</p>		<p>— Ir-rata ta' rilaxx kuljum ta' kull mikronutrijent u/jew vitamina jekk jintuża bolus;</p> <p>— Il-perjodu massimu tar-rilaxx kontinwu tal-mikronutrijent jew tal-vitamina jekk jintuża bolus.</p>		<p>— Indika fuq it-tikketta tal-ghalf:</p> <p>‘ — Is-supplimentazzjoni simultanja ta' addittivi b'kontenut massimu minn sorsi differenti minn ta' dawk fil-bolus, jekk applikabbli, għandha tiġi evitata.</p> <p>— Qabel l-użu, huwa rakkomandat li jintalab parir mingħand veterinarju jew dietologu dwar:</p> <p>(1) il-bilanċ tal-mikronutrijenti fil-porzjon ta' kuljum;</p> <p>(2) l-istatus tal-mikronutrijenti tal-merhla</p> <p>— Il-bolus fih x % haċid inerti biex tiżdied id-densità tiegħu, jekk applikabbli.’</p>
Kumpens għal nuqqas ta' haċid disponibbli wara t-twelid	<p>Livelli għoljin ta' komposti tal-haċid awtorizzati skont il-grupp funzjonali 'komposti ta' mikronutrijenti' tal-kategorija 'addittivi nutrittivi' kif imsemmija fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.</p> <p>L-ghalf supplimentari jista' jkun fih il-haċid b'koncentrazzjoni oghla minn 100 darba daqs il-kontenut massimu rilevanti stabbilit għall-ghalf komplet.</p>	Hnienes mhux miftuma u għoġġiela	Kontenut totali ta' haċid	Wara t-twelid sa 3 ġimghat	L-istruzzjonijiet għall-użu tal-ghalf għandhom jiżguraw li l-kontenut massimu legali tal-haċid għall-ghalf komplet jiġi rispettatt.
Sostenn tar-riġenerazzjoni ta' qwieqeb, saqajn u ġilda	<p>Livell għoli ta' zingu.</p> <p>L-ghalf supplimentari jista' jkun fih iż-żingu b'koncentrazzjoni oghla minn 100 darba daqs il-kontenut massimu rilevanti stabbilit għall-ghalf komplet.</p>	Żwiemel, ruminanti u qżieqez	L-ammont totali ta' <ul style="list-style-type: none"> — zingu — metjonina 	Sa 8 ġimghat	L-istruzzjonijiet għall-użu tal-ghalf għandhom jiżguraw li l-kontenut massimu legali taż-żingu għall-ghalf komplet jiġi rispettatt.

Sostenn għat-thejjija għall-estru u r-riproduzzjoni	<p>— Livell għoli ta'-selenju u kontenut minimu ta' vitamina E f'kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %, għall-qżieq, kontenut ta' 53 mg, għall-fniek, 35 mg, għall-klieb, il-qtates, il-mink, ta' 88 mg;</p> <p>kontenut minimu ta' vitamina E kuljum għal kull animal, għall-ovini 100 mg, għall-bovini 300 mg u għaž-żwiemel 1 100 mg</p> <p>jew</p> <p>— Livell(i) għoli/gholjin ta'vitamina A</p> <p>u/jew vitamina D u/jew</p> <p>kontenut minimu ta' beta karotin ta' 300 mg kuljum għal kull animal</p> <p>L-għalf supplimentari jista' jkun fih is-selenju, u l-vitami A u D b'koncentrazzjoni oghla minn 100 darba daqs il-kontenut massimu rilevanti stabbilit għall-għalf komplet.</p>	Mammiferi	L-ismijiet u l-ammonti totali ta' kull mikronutrijent u vitamina miżjuda.	<p>— Baqar: hmistax qabel tmiem il-ġestazzjoni sa meta tiġi kkonfermata ġestazzjoni oħra.</p> <p>— Hnieżer nisa: minn 7 ijiem qabel ma jwelledu sa 3 ijiem wara u minn 7 ijiem qabel it-tghammir sa 3 ijiem wara.</p> <p>— Mammiferi nisa oħrajn: mill-ahħar ftit tal-ġestazzjoni sa meta tiġi kkonfermata ġestazzjoni oħra.</p> <p>— Irgiel: waqt perjodi ta' attività riproduttiva</p>	<p>— L-istruzzjonijiet għall-użu tal-għalf għandhom jiżguraw li l-kontenut massimu legali għall-għalf komplet jiġi rispettat.</p> <p>— Indika fuq it-tikketta tal-għalf: 'Gwida għas-sitwazzjonijiet li fihom l-użu tal-għalf huwa rilevanti.'</p>
	<p>— Livell(i) għoli/gholjin ta'vitamina A u/jew vitamina D</p> <p>jew</p> <p>— Livell(i) għoli/gholjin ta' selenju u/jew zingu u/jew kontenut minimu 44 mg/kg ta' vitamina E fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %.</p> <p>L-għalf supplimentari jista' jkun fih is-selenju, iż-żingu u l-vitami A u D b'koncentrazzjoni oghla minn 100 darba daqs il-kontenut massimu rilevanti stabbilit għall-għalf komplet.</p>	Għasafar	L-ismijiet u l-ammonti totali ta' kull mikronutrijent u vitamina miżjuda.	<p>— Għan-nisa: waqt l-estru</p> <p>— Għall-irġiel: waqt perjodi ta' attività riproduttiva</p>	

(e) Ir-ringiela li ġejja tiddaħhal bejn ir-ringiela tal-ghan nutrittiv partikolari “Kumpens ghat-telf tal-elettrolite fil-kazi ta’ gharaq żejjed” u r-ringiela tal-ghan nutrittiv partikolari “Restawr nutrizzjonali, konvalexzenza”, l-ispeċi jew il-kategorija tal-annimali: “L-annimali *equidae*”:

<p>“Sostenn tat-thejjija ghal, u l-irkupru minn eżerċizzju ta’ sforz sportiv</p>	<p>Livell gholi ta’ selenju u kontenut minimu ta’ 50mg ta’ vitamina E f’kull kg ta’ għalf komplet b’kondenut ta’ ndewwa ta’ 12 %.</p> <p>L-għalf supplimentari jista’ jkun fih il-komposti tas-selenju b’koncentrazzjoni oghla minn 100 darba daqs il-kondenut massimu rilevanti stabbilit għall-għalf komplet.</p>	<p><i>Equidae</i></p>	<p>L-ammont totali ta’</p> <ul style="list-style-type: none"> — il-vitamina E: — is-selenju. 	<p>Sa 8 ġimgħat qabel l-eżerċizzju ta’ sforz sportiv - Sa 4 ġimgħat wara l-eżerċizzju ta’ sforz sportiv</p>	<p>L-istruzzjonijiet għall-użu tal-għalf għandhom jiġguraw li l-kondenut massimu legali tas-selenju għall-għalf komplet jiġi rispettata.”</p>
--	---	-----------------------	--	---	---