

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/723**tal-5 ta' Mejju 2015****dwar l-awtorizzazzjoni tal-bijotina bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali****(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 tal-Kunsill ta' 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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-bijotina kienet ġiet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien b'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dan il-prodott imbagħad iddahhal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bhala prodott eżistenti, b'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, u flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqu żewġ applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-bijotina u tal-preparazzjonijiet magħmulin minnha għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u, b'konformità mal-Artikolu 7 tal-imsemmi Regolament, għal użu ġdid fl-ilma għax-xorb. L-applikanti talbu li dawn l-addittivi jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali". Ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-16 ta' Ottubru 2012 u tas-17 ta' Ottubru 2012 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet li ġew proposti dwar l-użu fl-għalf u fl-ilma għax-xorb, il-bijotina ma thallix effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali u tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-bijotina sintetika hija meqjusa bhala sors effettiv ta' bijotina fl-għalf tal-annimali, u li ma għandu jinqala' l-ebda thassib dwar is-sikurezza għall-utenti. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf u fl-ilma għax-xorb li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza li gie mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-bijotina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' din is-sustanza għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Billi mhijex meħtieġa l-applikazzjoni minnufih tal-emendi għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu ta' tranzizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jithejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tinsab fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2012;10(11):2925; *The EFSA Journal* 2012;10(11):2926.

Artikolu 2

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom din is-sustanza, li huma prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Novembru 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Mejju 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.
2. Jekk ikunu maħsubin għal annimali għall-konsum, l-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Novembru 2015 skont ir-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Mejju 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.
3. Jekk ikunu maħsubin għal annimali mhux għall-konsum, l-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Mejju 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Mejju 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara l-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-5 ta' Mejju 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 % jew mg tas-sustanza attiva/l ta' ilma.			

Kategorija tal-addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effetti simili

3a880	—	Bijotina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Bijotina</p> <p><i>Sustanza attiva</i></p> <p>D-(+)-bijotina</p> <p>$C_{10}H_{16}N_2O_3S$</p> <p>— Nru tas-CAS: 58-85-5</p> <p>— Bijotina, f'forma solida, prodotta permezz ta' sintezi kimika</p> <p>— Kriterji tal-purità: minimu ta' 97 %</p> <p><i>Metodu ta' Analiżi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ghad-determinazzjoni ta' D-(+)-bijotina fl-addittiv tal-għalf: assaġġ ta' titrazzjoni potenzjometrika u identifikazzjoni ta' rotazzjoni ottika (European Pharmacopeia 6.0, method 01/2008:1073).</p> <p>Ghad-determinazzjoni ta' D-(+)-bijotina fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija b'fażi likwida ta' rendiment għoli f'fażi inversa abbinata ma' spettrometrija ta' massa (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Ghad-determinazzjoni ta' D-(+)-bijotina fl-ilma: assaġġ mikrobijologiku (US Pharmacopeia 21, 3rd supplement, method (88) 1986)</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il-bijotina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. 3. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġjar għandha tintlibes protezzjoni għannifs. 4. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma għax-xorb. 	Is-26 ta' Mejju 2025
-------	---	----------	---	----------------------------------	---	---	---	--	----------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit tal-Internet li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>