

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1060**tat-2 ta' Lulju 2015****dwar l-awtorizzazzjoni tal-betaina anidra u tal-betaina kloridrat bhala addittivi tal-ghalf 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 tat-22 ta' Settembru 2003 dwar 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 għar-raġunijiet u l-proċedura biex tinghata din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprevedi l-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-betaina anidra u l-betaina kloridrat kienu ġew awtorizzati minghajr limitu ta' żmien bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Dawk il-prodotti mbagħad iddahhlu fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodotti eżistenti, f'konformità mal-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 tiegħu, tressqu tliet applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-betaina anidra u tal-betaina kloridrat u l-preparazzjonijiet ta' dawn is-sustanzi bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u, skont l-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal użu ġdid fl-ilma għax-xorb. L-applikanti talbu li dawn l-addittivi jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Ma' dawk l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Il-pitravi helu ġenetikament modifikat KM-ØØØH71-4 u għalf manifatturat minnu, kienu awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/692/KE ⁽³⁾. Skont l-Artikolu 9(6) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 l-awtorizzazzjoni tal-betaina anidra manifatturata minn pitravi helu ġenetikament modifikat KM-ØØØH71-4 għandu jinkludi l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni "Trouw Nutrition International BV" u l-identifikatur uniku li jkun attribwit għall-organizmu ġenetikament modifikat (GMO).
- (5) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' April 2013 u tat-18 ta' April 2013 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet li ġew proposti dwar l-użu fl-ghalf, il-betaina anidra u l-betaina kloridrat ma jhallux effetti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali u tal-bniedem jew fuq l-ambjent.
- (6) L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-betaina anidra u l-betaina kloridrat għandhom il-potenzjal li jkunu effikaċi għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma għandu jinqala' l-ebda tħassib dwar is-sikurezza għall-utenti. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-ghalf u fl-ilma imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Il-valutazzjoni tal-betaina anidra u tal-betaina kloridrat turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ġew issodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dawn is-sustanzi għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Il-kontenut massimu rakkomandat ta' supplementazzjoni tal-betaina anidra u tal-betaina kloridrat fl-ghalf għall-annimali u fl-ilma għax-xorb għandhom ikunu stabbiliti.

⁽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'ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/692/KE tal-24 ta' Ottubru 2007 li tawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' ikel u għalf prodotti mill-pitravi helu ġenetikament modifikat H7-1 (KM-ØØØH71-4) skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 283, 27.10.2007, p. 69).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(5):3209;EFSA Journal 2013;11(5):3210;EFSA Journal 2013;11(5):3211.

- (8) Billi mhijiex 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 ihejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-pitravi helu KM-000H71-4 huwa awtorizzat biex jintuża fil-produzzjoni ta' ikel, ingredjenti tal-ikel u għalf għal perjodu ta' 10 snin mid-data tan-notifika tad-Deċiżjoni 2007/692/KE. Din id-deċiżjoni giet innotifikata lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet fit-23 ta' Ottubru 2007. Il-perjodu ta' awtorizzazzjoni tal-betaina anidra manifat-turata mill-pitravi helu KM-000H71-4 bhala addittiv tal-għalf ma għandux ikun itwal mill-perjodu ta' awtoriz-zazzjoni tal-pitravi helu M-000H71-4.
- (10) 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-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jinsabu fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", huma awtorizzati bhala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawn is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Jannar 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi speċifikati fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Lulju 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi hekk kif speċifikat fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Lulju 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, it-2 ta' Lulju 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 massima	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem 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 nutrittivi. Grupp funzjonali: Vitamini, provitamini u sustanzi ddefiniti tajjeb kimikament li għandhom effett simili

3a920	—	Betaina anidra	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Betaina anidra</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Betaina</p> <p>$C_5H_{11}NO_2$</p> <p>Numru CAS: 107-43-7</p> <p>Il-betaina anidra, manifatturata permezz ta' sintezi kimika jew bl-estrazzjoni minn prodotti sekondarji tal-produzzjoni taz-zokkor tal-melassa tal-pitravi taz-zokkor jew karfa tal-inbid.</p> <p>Kriterji ta' purità: il-betaina anidra (forma solida) minimu ta' 97 % (fuq bażi anidra). Il-betaina anidra forma likwida, minimu ta' 47 %.</p> <p><i>Metodu ta' Analizi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għad-determinazzjoni tal-betaina anidra fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-oġġetti tal-ikel u fl-ilma: Metodu tal-kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'individwatur tal-indiċi rifrattiv (HPLC-RI).</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Il-betaina anidra tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bhala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma għax-xorb. Huwa rakkomandat li ma jinqabżux il-livelli supplementari ta': 2 000 mg ta' betaina/kg ta' għalf komplet (b'kontenut ta' umdità ta' 12 %) jew 1 000 mg ta' betaina/l ta' ilma għax-xorb għat-tjur, 700 mg ta' betaina/l ta' ilma tax-xorb għall-ħnieżer u 250 mg ta' betaina/l tal-ilma għax-xorb għal għoġġiela għat-trobbija. Jekk ikun qed isir użu simultanju ta' supplimentazzjoni tal-betaine fl-għalf u fl-ilma għax-xorb, għandha tintuża l-kawtela biex ma jinqabżux il-livelli rakkomandati globali, filwaqt li jitqiesu l-livelli inerenti fl-għalf. Għas-sikurezza tal-utent: waqt il-manipulazzjoni għandhom jintlibsu l-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza. 	23.7.2025
-------	---	----------------	--	----------------------------------	---	---	---	---	-----------

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 massima	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 % jew mg tas-sustanza attiva/l ta' ilma			
3a921	Trouw Nutrition International BV	Betaina anidra manifatturata mill-pitravi taz-zokkor ġenetikament modifikati.	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Betaina anidra</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Betaina $C_5H_{11}NO_2$ Numru CAS: 107-43-7</p> <p>Betaina anidra, fil-forma solida, manifatturata minn estrazzjoni mill-pitravi taz-zokkor KM-ØØØH71-4 ġenetikament modifikati.</p> <p>Kriterji ta' purità: minimu ta' 97 % (fuq bażi anidra)</p> <p><i>Metodu ta' Analizi ⁽¹⁾</i></p> <p>Għad-determinazzjoni tal-betaina anidra fl-addittivi tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf u fl-ilma: Metodu tal-kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'individwatur tal-indiċi rifrattiv (HPLC-RI).</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Il-betaina anidra tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma għax-xorb. Huwa rakkomandat li ma jinqabzux il-livelli supplementari ta': 2 000 mg ta' betaina/kg ta' għalf komplet (b'kontenut ta' umdità ta' 12 %) jew 1 000 mg ta' betaina/l tal-ilma għax-xorb għat-tjur, 700 mg ta' betaina/l fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer u 250 mg ta' betaina/l tal-ilma għax-xorb għal għoġġiela għat-trobbija. Jekk ikun qed isir użu simultanju ta' supplimentazzjoni tal-betaine fl-għalf u fl-ilma għax-xorb, għandha tintuża l-kawtela biex ma jinqabzux il-livelli rakkomandati globali, filwaqt li jitqiesu l-livelli inerenti fl-għalf. Għas-sikurezza tal-utent: waqt il-manipulazzjoni għandhom jintlibsu l-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza. 	23.10.2017

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 massima	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 % jew mg tas-sustanza attiva/l ta' ilma			
3a925	—	Betaina kloridrat	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Betaina kloridrat.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Betaina kloridrat. Formula kimika: C₅H₁₁NO₂·HCl Numru CAS: 590-46-5 Betaina kloridrat, f'forma solida, manifatturata permezz ta' sintezi kimika. Kriterji ta' purità: Minimu ta' 98 % (fuq bażi anidra).</p> <p><i>Metodu ta' Analizi</i>⁽¹⁾</p> <p>— Għad-determinazzjoni tal-betaina kloridrat fl-addittiv tal-għalf:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Titrazzjoni bl-aċidu perkloriku (US Pharmacopeia 31, il-monografija Betaina kloridrat.); jew 2. Metodu tal-kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'individwatur tal-indiċi rifrattiv (HPLC-RI). <p>— Għad-determinazzjoni tal-betaina kloridrat fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf u fl-ilma: Metodu tal-kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'individwatur tal-indiċi rifrattiv (HPLC-RI).</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il-betaina kloridrat tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bhala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel, indika l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà. 3. L-addittiv jista' jintuża fl-ilma għax-xorb. 4. Huwa rakkomandat li ma jinqabżux il-livelli supplementari ta': 2 000 mg ta' betaina/kg ta' għalf komplet (b'kontenut ta' umdità ta' 12 %) jew 1 000 mg ta' betaina/l tal-ilma għax-xorb għat-tjur, 700 mg ta' betaina/l fl-ilma tax-xorb għall-ħnieżer u 250 mg ta' betaina/l tal-ilma għax-xorb għal għogġiela għat-trobbija. 5. Jekk ikun qed isir użu simultanju ta' supplimentazzjoni tal-betaine fl-għalf u fl-ilma għax-xorb, għandha tintuża l-kawtela biex ma jinqabżux il-livelli rakkomandati globali, filwaqt li jitqiesu l-livelli inerenti fl-għalf. 6. Għas-sikurezza tal-utent: waqt il-manipulazzjoni għandhom jintlibsu l-protezzjoni għan-nifs, in-nuċċalijiet tas-sikurezza u l-ingwanti. 	23.7.2025

(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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>