

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/2261**tal-15 ta' Diċembru 2016****dwar l-awtorizzazzjoni tal-ossidu tar-ram(I) 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 tat-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 tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-ossidu tad-diram akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-ossidu tad-diram bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi".
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), fl-opinjoni tagħha tal-25 ta' Mejju 2016 ⁽²⁾, ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-ossidu tad-diram ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali jew tal-konsumatur, u li ma jkun hemm l-ebda thassib dwar is-sikurezza għall-utenti sakemm jittiehdu l-miżuri xierqa ta' protezzjoni.
- (5) Barra minn hekk l-Awtorità kkonkludiet li l-ossidu tad-diram ma johloqx iktar riskji għall-ambjent minn sorsi oħrajn ta' ram u l-użu tiegħu jista' jitqies bhala sors effikaċi ta' ram għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf permezz tal-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) L-isem tal-addittiv fl-applikazzjoni huwa l-ossidu tad-diram. Madankollu, l-isem IUPAC (L-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata) tal-addittiv huwa ossidu tar-ram(I). Skont ir-Rakkomandazzjoni tal-Awtorità fl-opinjoni tagħha dwar l-ossidu kupriku ⁽³⁾ l-addittiv għandu jissejjaħ ossidu tar-ram(I).
- (7) L-evalwazzjoni tal-ossidu tar-ram turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (8) 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 tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutritzjonali" u mill-grupp funzjonali "komposti ta' oligoelementi", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4509.⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4057.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin 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, il-15 ta' Diċembru 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

Numru tal-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 tal-awtorizzazzjoni
						Kontenut ta' Cu fmg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: komposti ta' oligoelementi

3b412	—	Ossidu tar-ram(I)	<p><i>Karatterizzazzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' ossidu tar-ram(I) ma'</p> <p>— kontenut minimu ta' ram ta' 73 %,</p> <p>— Linjosulfonati tas-sodju bejn 12 % u 17 %,</p> <p>— 1 % ta' Bentonit.</p> <p>Granulat bil-particelli < 50 µm: Taht l-10 %</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Ossidu tar-ram(I)</p> <p>Formula kimika: Cu₂O</p> <p>Numru CAS: 1317-39-1</p> <p><i>Metodi analitiċi</i> (1)</p> <p>Għall-identifikazzjoni tas-Cu₂O fl-addittiv:</p> <p>— Diffrazzjoni bir-raġġi X (XRD).</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	<p>Bovini:</p> <p>— Bovini qabel il-bidu tar-ruminazzjoni: 15 (total);</p> <p>— Bovini oħrajn 35 (total);</p> <p>Ovini: 15 (total);</p> <p>Qżieqez żgħar sa 12-il ġimgha: 170 (total);</p> <p>Krustaċji 50 (total);</p> <p>Annimali oħrajn: 25 (total);</p>	<p>(1) L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel.</p> <p>(2) Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw riskji li jistgħu jirrizultaw mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn Meta dawk ir-riskju ma jistgħux jiġu eliminati jew mnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittivi u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza.</p>	Il-5 ta' Janar 2027
-------	---	-------------------	---	----------------------------------	---	---	---	--	---------------------

Numru tal-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 ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Kontenut ta' Cu fmg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p>Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut totali ta' ram fl-addittiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Titrimetrija; jew — Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES) — EN 15510; <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut totali ta' ram fit-tahlitiet lesti minn qabel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES) — EN 15510 jew — Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES) — EN 15621 <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut totali ta' ram fil-materjali tal-għalf u fil-komposti tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spettrometrija tal-Assorbiment Atomiku (AAS) — Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009; jew — Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES) — EN 15510; jew — Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES) — EN 15621. 				<p>(3) Il-kliem li ġej għandu jid-dahhal fit-tikkettar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Għall-għalf tan-nagħaġ jekk il-livell tar-ramm fl-għalf jaqbeż l-10 mg/kg: “Il-livell tar-ram f'dan il-għalf jista' jikkawża l-avvelenar f'ċerti razez tan-nagħaġ.” — Għall-għalf tal-bovini wara l-bidu tar-ruminazzjoni jekk il-livell tar-ram fl-għalf ikun anqas minn 20 mg/kg: “Il-livell tar-ram f'dan il-għalf jista' jikkawża defiċjenzi tar-ram fil-mergħat fejn jirgħu il-bovini b'kontenuti għoljin ta' molibdenum jew ta' kubrit.” 		

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu disponibbli fuq l-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.