

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2325**tal-14 ta' Diċembru 2017****dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjonijiet ta' leċitini likwidi, leċitini idrolizzati u leċitini li jkun tneħhielhom iż-żejt bħala addittivi tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/1007****(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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ġhalf 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 fl-ġhalf tal-annimali u jipprevedi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġhotti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-leċitini kienu ġew awtorizzati minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dawn l-addittivi mbagħad ġew irreġistrati fir-Registru tal-addittivi tal-ġhalf bħala prodotti eżistenti, b'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid ta' preparazzjonijiet ta' leċitini bħala addittivi fl-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li dawk l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "emulsjonanti". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Lulju 2016 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparazzjonijiet tal-leċitini, tal-leċitini idrolizzati u tal-leċitini li jkun tneħhielhom iż-żejt ma għandhomx effett avvers fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjonijiet huma meqjusa bħala effikaċi għall-użu fl-ġhalf bħala emulsjonanti. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittivi fl-ġhalf, fl-ġhalf li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-leċitini likwidi, tal-leċitini idrolizzati u tal-leċitini li jkun tneħhielhom iż-żejt turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dawk il-preparazzjonijiet jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.
- (6) Huwa kkunsidrat xieraq li jiġu armonizzati l-karatteristiċi tal-leċitini, tal-leċitini likwidi, tal-leċitini idrolizzati u tal-leċitini li jkun tneħhielhom iż-żejt u l-kundizzjonijiet ta' użu biex tiġi evitata d-distorsjoni tas-suq. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (KE) Nru 2017/1007 ⁽⁴⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, jixraq li jinghata perjodu tranzitorju sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽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'ġhalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(8):4561.⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1007 tal-15 ta' Ġunju 2017 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' leċitini bħala addittiv fl-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠUL 153, 16.6.2017, p. 13).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

L-addittivi speċifikati fl-Anness I, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u mill-grupp funzjonali “emulsjonanti”, huma awtorizzati bhala addittiv fl-għalf tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 2017/1007

L-Anness tar-Regolament (UE) 2017/1007 għandu jiġi sostitwit bit-test fl-Anness II ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Mizuri Tranzitorji

1. L-addittivi speċifikati fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawk l-addittivi li huma prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta’ Lulju 2018 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta’ Jannar 2018 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittivi kif speċifikat fl-Anness I li huma prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta’ Jannar 2019 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta’ Jannar 2018 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittivi kif speċifikat fl-Anness li huma prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta’ Jannar 2020 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta’ Jannar 2018 jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 4

Dhul fis-Sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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, l-14 ta’ Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija ta' annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' leċitini/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Il-grupp funzjonali: emulsjonanti									
1c322i	—	leċitini likwidi	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' leċitini:</p> <p>fosfolipidi ≥ 48 %,</p> <p>Indewwa ≤ 1 %</p> <p>Ghamla likwida</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Leċitini likwidi (CAS Nru 8002-43-5) estratti minn żrieragħ tal-lift, mill-ġirasol u/jew mill-fażola tas-sojja</p> <p><i>Il-metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv fl-għalf:</p> <p>Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽²⁾ u t-testijiet korrispondenti fil-FAO JECFA monograph "Lecithin" ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—		L-4 ta' Jannar 2028
1c322ii		leċitini idrolizzati	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>preparazzjoni ta' leċitini idrolizzati:</p> <p>fosfolipidi ≥ 44 %,</p> <p>Indewwa ≤ 1 %</p> <p>Ghamla likwida</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Leċitini likwidi idrolizzati (CAS Nru 8002-43-5) estratti mill-ġirasol u/jew mill-fażola tas-sojja</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali					L-4 ta' Jannar 2028

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija ta' annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' leċitini/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p><i>Il-metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv fl-għalf:</p> <p>Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽²⁾ u t-testijiet korrispondenti fil-FAO JECFA monograph "Lecithin" ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>						
1c322iii	—	Leċitini li jkun tneħhielhom iż-żejt	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' leċitini li jkun tneħhielhom iż-żejt b'minimu ta': fosfolipidi ≥ 75 %,</p> <p>Indewwa ≤ 2 %</p> <p>Ghamla solida</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Leċitini solidi li jkun tneħhielhom iż-żejt (Nru tal-CAS 5-8002-43) estratti minn ġirasol u/jew fażola tas-sojja u li jkun tneħhielhom ix-xaham permezz ta' estrazzjoni b'solvent</p> <p><i>Il-metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv fl-għalf:</p> <p>Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽²⁾ u t-testijiet korrispondenti fil-FAO JECFA monograph "Lecithin" ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—		L-4 ta' Jannar 2028

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

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Lecithin", Monograph No. 4 (2007), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf>

⁽⁴⁾ FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications - Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, Vol. 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>

ANNEX II

“ANNEX

In-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	L-addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	L-ispeċi jew il-kategorija ta' annimal	L-età massima	Il-kontenut minimu	Il-kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' leċitini/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Il-grupp funzjonali: emulsjonanti									
1c322	—	Leċitini	<p><i>Il-kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' leċitini b'minimu ta':</p> <p>— fosfolipidi ≥ 18 %,</p> <p>— lisofosfolipidi ≥ 11 %,</p> <p>Indewwa ≤ 1 %</p> <p><i>Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Leċitini (Nru tas-CAS 8002-43-5) estratti minn fażola tas-sojja</p> <p><i>Il-metodu analitiku</i> ⁽¹⁾</p> <p>Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv fl-għalf:</p> <p>Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽²⁾ u t-testijiet korrispondenti fil-FAO JECFA monograph “Lecithin” ⁽³⁾ ⁽⁴⁾</p>	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	=	Is-6 ta' Lulju 2027

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

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁽³⁾ FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, “Lecithin”, Monograph No. 4 (2007), <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-250-m4.pdf>

⁽⁴⁾ FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications - Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, Vol. 4, <http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm>