

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/983****tal-11 ta' Lulju 2018****dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu benzojku bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet minuri ta' porċini tas-simna jew tat-tgħammir (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)****(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-ghalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-aċidu benzojku bħala addittiv għall-ghalf għall-ispeċijiet minuri ta' porċini tas-simna jew tat-tgħammir. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-aċidu benzojku bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet minuri ta' porċini tas-simna jew tat-tgħammir, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) Dan l-addittiv diġà kien awtorizzat bħala addittiv tal-ghalf għall-użu fil-ħnienes miftuma bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1730/2006 <sup>(2)</sup>, fil-ħnieżer tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1138/2007 <sup>(3)</sup> u fil-ħnieżer femminili bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/900 <sup>(4)</sup>.
- (5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Settembru 2017 <sup>(5)</sup> ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-aċidu benzojku ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, u li jista' potenzjalment jintroduċi tnaqqis fil-pH tal-urina fl-ispeċijiet minuri ta' porċini. Madankollu, minhabba n-nuqqas ta' marġni kbir ta' sikurezza fil-ħnienes miftuma, l-Awtorità ma setgħetx testrapola l-konkluzjoni dwar is-sikurezza għall-ispeċijiet minuri ta' porċini miftuma. Għalhekk kien stabbilit li l-addittiv huwa sikur għall-ispeċijiet minuri ta' porċini tas-simna u tat-tgħammir. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv fl-ghalf, fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Il-valutazzjoni tal-aċidu benzojku turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-addittiv speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u għall-grupp funzjonali "addittivi zootekniki ohra", huwa awtorizzat bħala addittiv fl-ghalf tal-annimali, suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1730/2006 tat-23 ta' Novembru 2006 rigward l-awtorizzazzjoni tal-aċidu benzojku (VevoVital) bħala addittiv fl-ghalf (ĠUL 325, 24.11.2006, p. 9).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1138/2007 tal-1 ta' Ottubru 2007 rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu għid tal-aċidu benzojku (VevoVital) bħala addittiv fl-ghalf (ĠUL 256, 2.10.2007, p. 8).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/900 tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu benzojku bħala addittiv tal-ghalf għall-ħnieżer femminili (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd) (ĠUL 152, 9.6.2016, p. 18).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017; 15(10):5026.

*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-11 ta' Lulju 2018.

*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-animmal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
<b>Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (tnaqqis tal-pH urinarju).</b>									
4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Āċidu benzojku	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Āċidu benzojku (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Āċidu benzenkarbossiliku, āċidu fenilkarbossiliku,</p> <p>C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numru tas-CAS 65-85-0</p> <p>Livell massimu tal-impuritajiet:</p> <p>Āċidu ftaliku: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bifenil: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-āċidu benzojku fl-addittiv tal-għalf:</p> <p>— titrazzjoni bl-idrossidu tas-sodju (European Pharmacopeia monograph 0066).</p>	Speċijiet minuri ta' porċini tas-simna jew tat-tgħammir	—	5 000	5 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-šħana.</li> <li>L-addittiv m'għandux jithallat ma sorsi oħra ta' āċidu benzojku jew benzoati.</li> <li>Fid-direzzjonijiet għall-użu tal-għalf komplementari għandhom jiġu indikati dawn li ġejjin: "Għalf komplementari tal-animmal li fih l-āċidu benzojku ma għandux jingħata bhala għalf lil speċijiet ta' porċini zġhar tat-tismin u tat-tgħammir bhala tali. L-għalf komplementari għall-ħnieżer femminili għandu jithallat sew ma' materjali oħra ta' għalf fid-dieta ta' kuljum".</li> </ol>	l-1 ta' Aw-wissu 2028

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	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<p>Għall-kwantifikazzjoni tal-aċidu benzojku fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf tal-annimali:</p> <p>— kromatografija b'fażi likwida ffażi inversa bil-metodu tad-detezzjoni UV (RP-HPLC/UV) — ibbażat fuq ISO 9231:2008.</p>					<p>4. L-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operazzjonali u l-miżuri organizzazzjonali għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali meta dawn jintużaw. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsqa kemm jista' jkun permezz ta' proċeduri u miżuri bħal dawn, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tan-nifs u l-protezzjoni tal-gilda.</p>	

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