

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1103**tat-8 ta' Lulju 2015****dwar l-awtorizzazzjoni tal-beta-karotene bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali****(Test b'rilevanza għaž-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-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprovdi għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri biex tinghata din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament jipprovdi għall-valutazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-beta-karotene għet awtorizzata minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-ghalf għall-użu fl-ispeċijiet kollha tal-annimali u minhabba f'hekk għet irregistrata fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-beta-karotene u l-preparazzjonijiet tagħha għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li l-addittiv jitnizzel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti mitluba skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-23 ta' Mejju 2012 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-beta-karotene ma għandiex effetti ħżiena fuq is-saħha tal-annimali, is-saħha tal-bniedem jew fuq l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-beta-karotene tintuża għas-sinteżi tar-retinol fi kważi l-ispeċijiet kollha (iżda l-qtates, ma kinux kapaci jużaw il-beta-karotene għas-sinteżi tar-retinol) u li l-ebda thassib dwar is-sikurezza għall-utenti ma kien se jkun aktar 'il quddiem. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-beta-karotene 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 r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni minnufih tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, jixraq li jinghata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkun jistgħu jippreparaw ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Il-miżuri li hemm dispożizzjoni dwarhom 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 bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽¹⁾ ĠU L 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 (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (2012); 10(6):2737.

Artikolu 2

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom din is-sustanza, li huma prodotti u ttikkettati qabel id-29 ta' Jannar 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel id-29 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.
2. Jekk ikunu mahsubin għal annimali li jipproduċu l-ikel, l-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel id-29 ta' Lulju 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel id-29 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.
3. Jekk ikunu mahsubin għal annimali li ma jipproduċux ikel, l-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness u li huma prodotti u ttikkettati qabel id-29 ta' Lulju 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel id-29 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.

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-8 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

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

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

3a160(a)		Beta-karotene	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Beta-karotene. Ossidu tat-trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg tal-addittiv <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Beta-karotene $C_{40}H_{56}$ Numru CAS: 7235-40-7 Beta-karotene f'forma solida, prodotta permezz tal-fermentazzjoni jew sinteżi kimika Varjetajiet użati għall-fermentazzjoni: <i>Blakeslea trispora</i> Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC ⁽¹⁾ 7.44) u XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Kriterji tal-purezza: — (Assaġġ) min. 96 % tat-total tal-koloranti (sustanza mnixxa) espressa bħala beta-karotene. — Karotenojdi għajr il-beta-karotene ≤ 3 % tat-total tal-koloranti. <i>Metodu ta' Analizi</i> ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-Beta-karotene fl-addittiv tal-għalf: metodu spettrofotometriku ibbażat fuq il-Farmakopea Ewropea (Ph. Eur. monografija 1069).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	1. Il-beta-karotene tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv f'għamla ta' preparazzjoni. 2. Fis-sostituti tal-halib għall-ghoġġiela huwa rrakkomandat kontenut massimu ta' 50 mg ta' beta-karotene/kg ta' sostitut tal-halib. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u tal-istabbiltà. 4. Għas-sikurezza: matul il-manipulazzjoni għandu jintlibes apparat għall-protezzjoni tan-nifs.	id-29 ta' Lulju 2025
----------	--	---------------	---	----------------------------------	---	---	--	----------------------

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			Għall-kwantifikazzjoni tal-Beta-karotene fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija b'fażi likwida ta' rendiment għoli f'fażi inversa (RP-HPLC) akkoppjata ma' detettur tal-UV.						

(¹) China General Microbiological Culture Collection Center.

(²) 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>