

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1007**tal-15 ta' Ġunju 2017****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' leċitini bhala addittiv fl-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 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-aġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-ewalwazzjoni 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 bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dak l-addittiv wara ddaħhal fir-Registru tal-addittivi fl-ghalf bhala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-ewalwazzjoni mill-ġdid ta' preparazzjoni ta' leċitini bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "emulsjonanti". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-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-preparazzjoni ta' leċitini ma għandiex effett avvers fuq is-sahha tal-annimali, is-sahha tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparazzjoni hija meqjusa bhala effikaċi għall-użu fl-ghalf bhala emulsjonant. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiziti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv fl-ghalf, fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-leċitini turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik il-preparazzjoni jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Peress li r-aġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, jixraq li jinghata perjodu tranżitorju sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiziti l-ġodda li jirrizultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (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,

⁽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 2016; 14(8):4560.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u mill-grupp funzjonali “emulsjonanti”, hija awtorizzata bhala addittiv fl-ghalf tal-annimali soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

1. L-addittiv speċifikat fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dawk l-addittivi li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta’ Jannar 2018 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta’ Lulju 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv kif speċifikat fl-Anness li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta’ Lulju 2018 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta’ Lulju 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv kif speċifikat fl-Anness li huma prodotti u ttikkettati qabel is-6 ta’ Lulju 2019 f’konformità mar-regoli applikabbli qabel is-6 ta’ Lulju 2017 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-hażniet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dhul fis-Sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin 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’ Ġunju 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' leċitini/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija tal-addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: emulsjonanti

1c322	—	Leċitini	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Preparazzjoni ta' leċitini b'minimu ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> — fosfolipidi ≥ 18 %, — lisofosfolipidi ≥ 11 %, — fosfolipidi oħra ≥ 6 %, <p>Indewwa ≤ 1 %.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Leċitini (Nru tas-CAS 8002-43-5) estratti minn fażola tas-sojja.</p> <p><i>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-ispeċi kollha tal-annimali	—	—	—	Il-livell tal-użu f'għalf shih: 100–1 500 mg ta' addittiv/kg ta' għalf shih	Is-6 ta' Lulju 2027
-------	---	----------	---	------------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ 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>

⁽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 Nru. 4 (2007), <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/detail/en/c/260/>

⁽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>