

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/341**tal-15 ta' Frar 2023****li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-vitamina E bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 26/2011****(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 tal-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-vitamina E kienet giet awtorizzata għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 26/2011 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqu hames applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-vitamina E fil-forma ta' aċetat tal-all-rak-alfa-tokoferil u wahda għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-vitamina E fil-forma ta' aċetat tal-RRR-alfa-tokoferil bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi kimiċi definiti tajjeb li jkollhom effett simili". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Marzu 2021 ⁽³⁾ u tal-10 ta' Novembru 2021 ⁽⁴⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikanti pprovdew evidenza li l-vitamina E għadha sikura għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa u li mhu mistenni l-ebda thassib għas-sikurezza tal-utenti mill-użu tas-sustanza attiva. L-awtorità ma setgħetx tikkonkludi, minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni, dwar il-potenzjal tagħha ta' sensitizzazzjoni tal-gilda.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁵⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjonijiet preċedenti huma applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali.
- (6) Il-valutazzjoni tal-vitamina E turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiggedded.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 26/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tal-vitamina E bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 11, 15.1.2011, p. 18).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6529, 6530, 6531, 6532 and 6533.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (7) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħha tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittivi. Dawk il-miżuri protettivi jenhtieg li jikkonformaw mal-leġizlazzjoni tal-Unjoni dwar ir-rekwiżiti tas-sikurezza tal-ħaddiema.
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-vitamina E fil-forma ta' aċetat all-rak-alfa-tokoferil u tal-vitamina E fil-forma ta' aċetat tal-RRR-alfa-tokoferil bħala addittivi tal-ġhalf, kif ukoll l-iskadenza tal-awtorizzazzjoni tal-vitamina E fil-forma ta' RRR-alfa-tokoferol, jenhtieg li jithassar ir-Regolament (UE) Nru 26/2011.
- (9) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-vitamina E mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jinghata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tas-sustanza u l-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness, li jiformaw parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u mill-grupp funzjonali "vitamini, pro-vitamini u sustanzi kimiċi ddefiniti sew kimikament li għandhom effett simili", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Ir-Regolament (UE) Nru 26/2011 huwa mhassar.

Artikolu 3

1. Is-sustanza u l-preparazzjonijiet speċifikati fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom minnhom, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Settembru 2023 skont ir-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Marzu 2023 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom is-sustanza u l-preparazzjonijiet kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Marzu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Marzu 2023 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu mahsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom is-sustanza u l-preparazzjonijiet kif speċifikat fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-8 ta' Marzu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-8 ta' Marzu 2023 jistgħu jibqgħu jitqieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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' Frar 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili.

3a700	“Vitamina E” jew “all-rac-alpha-tocopheryl acetate”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> aċetat ta' all-rak-alfa-tokoferil Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> aċetat ta' all-rak-alfa-tokoferil $C_{31}H_{52}O_3$ Numru CAS: 7695-91-2 Purità: > 93 % Prodott b'sinteżi kimika <i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> 1. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' żejt) fl-addittivi tal-għalf: Farmakopija Ewropea Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' trab) fl-addittivi tal-għalf: Farmakopija Ewropea Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Għad-determinazzjoni tal-livell ta' vitamina E awtorizzata fl-għalf kompost: Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv jista' jintuża wkoll permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Jekk ikun imsemmi kontenut ta' vitamina E fit-tikkettjar, għandhom jintużaw l-ekwivalenzi li ġejjin għall-unitajiet ta' kejl tal-kontenuti: — 1 mg aċetat ta' all-rak-alfa-tokoferil = 1 IU 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-gilda.	it-8 ta' Marzu 2033
-------	---	--	----------------------------------	---	---	---	---	---------------------

3a700i	“Vitamina E” jew “all-rac-alpha-tocopheryl acetate”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjonijet li fihom ≥ 50 % aċetat ta' all-rak-alfa-tokoferil Ghamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Aċetat ta' all-rak-alfa-tokoferil C₃₁H₅₂O₃ Numru CAS: 7695-91-2 Purità: > 93 % Prodott b'sinteżi kimika	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv jista' jintuża wkoll permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Jekk ikun imsemmi kontenut ta' vitamina E fit-tikkettjar, għandhom jintużaw l-ekwivalenzi li ġejjin għall-unitajiet ta' kejl tal-kontenuti: — 1 mg aċetat ta' all-rak-alfa-tokoferil = 1 IU 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmīr ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda.	it-8 ta' Marzu 2033
		<i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> 1. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' żejt) fl-addittivi tal-ġhalf: Farmakopija Ewropea Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta' trab) fl-addittivi tal-ġhalf: Farmakopija Ewropea Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Għad-determinazzjoni tal-livell ta' vitamina E awtorizzata fl-ġhalf kompost: Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾.						

3a700ii	“Vitamina E” jew “aċetat ta’ RRR-alfa-tokoferil”	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjonijiet li fihom ≥ 25 % aċetat ta’ RRR-alfa-tokoferil Għamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> aċetat ta’ RRR-alfa-tokoferil C₃₁H₅₂O₃ Numru CAS: 58-95-7 Purità: > 40 % Sintetizzati kimikament miż-żjut veġetali.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv jista’ jintuża wkoll permezz tal-ilma tax-xorb. 3. Jekk ikun imsemmi kontenut ta’ vitamina E fit-tikkettjar, għandhom jintużaw l-ekwivalenzi li ġejjin għall-unitajiet ta’ kejl tal-kontenuti: — 1 mg aċetat ta’ RRR-alfa-tokoferil = 1,36 IU 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ġhalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqs għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta’ dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b’taġhmir ta’ protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġilda.	it-8 ta’ Marzu 2033
		<i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> 1. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta’ żejt) fl-addittivi tal-ġhalf: Farmakopija Ewropea EP-1257. 2. Għad-determinazzjoni tal-vitamina E (fil-forma ta’ trab) fl-addittivi tal-ġhalf: Farmakopija Ewropea Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Għad-determinazzjoni tal-livell ta’ vitamina E awtorizzata fl-ġhalf kompost: Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾.						

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

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta’ Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta’ teħid ta’ kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-ghalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1).