

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/263

tas-7 ta' Frar 2023

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tat-tafal sepiolitiku bhala addittiv fl-ghalf ghar-ruminanti tal-halib, *Suidae* miftuma u ghat-tismin, salmonidi u tigieg ghat-tismin

(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 ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Is-sustanza tafal sepiolitiku giet awtorizzata minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li jagħmlu parti mill-grupp funzjonali "leganti, antiagglomeranti u koagulanti". Dik is-sustanza wara giet inkluża fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), punt (b), 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 ghar-rievalwazzjoni tat-tafal sepiolitiku bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet tal-annimali kollha, it-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-gruppi funzjonali "leganti" u "antiagglomeranti". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Mejju 2022 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, it-tafal sepiolitiku huwa sikur ghar-ruminanti tal-halib, għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer ghat-tismin u *Suidae* ohra li jikbru flivell ta' 20 000 mg għal kull kilo ta' għalf komplet, għas-salmonidi flivell ta' 17 600 mg għal kull kilo ta' għalf komplet u ghat-tigieg ghat-tismin flivell ta' 10 000 mg għal kull kilo ta' għalf komplet, u ma għandux effett negattiv fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent. Ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza tal-addittiv għal speċijiet u kategoriji ohra ta' annimali. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv johloq riskju mill-inalazzjoni għall-utent, b'mod partikolari minhabba l-preżenza tas-silika kristallina u tan-nikil fl-addittiv, u li mhuwiex irritanti għall-gilda jew għall-ghajnejn iżda jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju u tal-gilda. L-awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa effikaċi bhala legant u bhala antiagglomerant. Iverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi tal-ghalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE 23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'half għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7344.

- (5) Il-valutazzjoni tat-tafal sepiolitiku turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak l-addittiv jiġi awtorizzat għar-ruminanti tal-halib, għas-*suidae* miftuma u għat-tismin, għas-salmonidi u għat-tigieg għat-tismin. Il-Kummissjoni talbet informazzjoni supplimentari lill-applikant dwar is-sikurezza tal-addittiv għall-ispeċijiet u l-kategoriji l-oħra tal-annimali. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Dawk il-miżuri protettivi jenhtieg li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar ir-reqwiziti tas-sikurezza tal-haddiema.
- (6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-reqwiziti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Komitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-gruppi funzjonali "leganti" u "antiagglomeranti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dik is-sustanza, li huma maħsuba għar-ruminanti tal-halib, għas-*suidae* miftuma u għat-tismin, għas-salmonidi u għat-tigieg għat-tismin u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Awwissu 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Frar 2023 jistgħu jibqgħu jittieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li huma maħsuba għar-ruminanti tal-halib, għas-*Suidae* miftuma u għat-tismin, għas-salmonidi u għat-tigieg għat-tismin u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-28 ta' Frar 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Frar 2023 jistgħu jibqgħu jittieghdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, is-7 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	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi Grupp funzjonali: aġenti leganti								
1g563	Tafal sepiolitiku	Kompożizzjoni tal-addittiv Silikat tal-manjeżju idratat ta' oriġini sedimentarja, li fih ≥ 40 % sepiolite u ≥ 25 % illite. Fil-forma ta' trab	— Ruminanti tal- ħalib — <i>Suidae</i> miftuma u għat-tismin		—	20 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet les- ti minn qabel, il-kundizzjo- nijiet tal-ħżin għandhom ji- ġu indikati. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal- għalf għandhom jistabbilix- xu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sa- biex jindirizzaw ir-riskji po- tenzjali li jirriżultaw mill- użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-ad- dittiv u l-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protez- zjoni tal-gilda u tan-nifs. Għandha tingħata attenzjo- ni partikolari lill-konformi- tà mal-leġiżlazzjoni tal-Un- joni dwar il-protezzjoni tal- ħaddiema mir-riskji ta' in- alazzjoni relatati mal-espo- żizzjoni għas-silika kristalli- na u n-nikil.	it-28 ta' Frar 2033
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Sepiolite (silikat tal-manjeżju idruż): ≥ 40 % Numru CAS: 63800-37-3 Numru EINECS: 264-465-3 Formula kimika Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illite (potassju u silikat tal-aluminju u l-ħadid): ≥ 25 % Numru CAS: 12173-60-3 Numru EINECS: 601-803-4 Formula kimika (K,H ₃ O)(Al,Mg, Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Karbonati (dolomit, kalċju u karbonat tal-manjeżju):≤ 35 % Mingħajr asbestos ⁽¹⁾	Salmonidi		—	17 600		
		Tigieġ għas-simna		—	10 000			

		Metodu analitiku ⁽²⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-ghalf: — Diffrazzjoni tar-raġġi X (XRD) u — fluworexxenza tar-raġġi X (XRF) jew spettrometrija tal-assorbi- ment atomiku (AAS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Il-metodi użati kienu: Diffrazzjoni tar-raġġi X u mikroskopija tal-elettroni tal-iskennjar (SEM) b'Analizi tar-Raġġi X bid-Dispersjoni tal-Energija (EDAX) puntwali.

⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: addittivi teknoloġiċi Grupp funzjonali: antiagglomeranti								
1g563	Tafal sepiolitiku	Kompożizzjoni tal-addittiv Silikat tal-manjeżju idratat ta' oriġini sedimentarja, li fih ≥ 40 % sepiolite u ≥ 25 % illite. Fil-forma ta' trab	— Ruminanti tal- ħalib — <i>Suidae</i> miftuma u għat-tismin		—	20 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet les- ti minn qabel, il-kundizzjo- nijiet tal-ħżin għandhom ji- ġu indikati. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal- għalf għandhom jistabbilix- xu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sa- biex jindirizzaw ir-riskji po- tenzjali li jirriżultaw mill- użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-ad- dittiv u l-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protez- zjoni tal-gilda u tan-nifs. Għandha tingħata attenzjo- ni partikolari lill-konformi- tà mal-leġislazzjoni tal-Un- joni dwar il-protezzjoni tal- ħaddiema mir-riskji ta' in- alazzjoni relatati mal-espo- żizzjoni għas-silika kristalli- na u n-nikil.	it-28 ta' Frar 2033
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Sepiolite (silikat tal-manjeżju idruż): ≥ 40 % Numru CAS: 63800-37-3 Numru EINECS: 264-465-3 Formula kimika Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illite (potassju u silikat tal-aluminju u l-hadid): ≥ 25 % Numru CAS: 12173-60-3 Numru EINECS: 601-803-4 Formula kimika (K,H ₃ O)(Al,Mg, Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Karbonati (dolomit, kalċju u karbonat tal-manjeżju): ≤ 35 % Mingħajr asbestos ⁽¹⁾	Salmonidi		—	17 600		
		Metodu analitiku ⁽²⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-għalf: — Diffrazzjoni tar-raġġi X (XRD) u — fluworexxenza tar-raġġi X (XRF) jew spettrometrija tal-assorbi- ment atomiku (AAS)	Tiġieġ għas-simna		—	10 000		

-
- (¹) Il-metodi użati kienu: Diffrazzjoni tar-raġġi X u mikroskopija tal-elettroni tal-iskennjar (SEM) b'Analizi tar-Raġġi X bid-Dispersjoni tal-Energija (EDAX) puntwali.
- (²) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
-