

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1334**tad-29 ta' Ġunju 2023****dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-kelat tar-ram tal-analogu idrossilat tal-metijonina bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 349/2010****(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 partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-preparat tal-kelat tar-ram tal-analogu idrossilat tal-metijonina ġie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 349/2010 ⁽²⁾.
- (3) Tressqet applikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-kelat tar-ram tal-analogu idrossilat tal-metijonina bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikroelementi". L-applikazzjoni inkludiet proposta biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni attwali, li tikkonsisti fit-tnehhija taż-żejt minerali mill-addittiv, li għalhekk għandu jitqies bħala sustanza u mhux preparat. Barra minn hekk, il-kontenut minimu tar-ram fl-addittiv ġie kemxejn modifikat. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Mejju 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-addittiv, fil-kompożizzjoni l-ġdida tiegħu, għadu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa meqjus bħala irritant tal-ġilda u tal-ghajnejn u sensitizzatur tal-ġilda, filwaqt li r-riskju ta' sensitizzazzjoni respiratorja huwa meqjus baxx. L-Awtorità ddikjarat li l-modifika proposta tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali ma għandhiex impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. Fl-aħħar nett, ma qisix li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 349/2010 tat-23 ta' April 2010 dwar l-awtorizzazzjoni tal-kelat tar-ram tal-analogu idrossilat tal-metijonina bħala addittiv għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 104, 24.4.2010, p. 31).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 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).

- (6) Il-valutazzjoni tal-kelat tar-ram tal-analogu idrossilat tal-metijonina turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-kelat tar-ram tal-analogu idrossilat tal-metijonina bħala addittiv tal-ġhalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament (UE) Nru 349/2010.
- (8) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jehtigux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-kelat tar-ram tal-analogu idrossilat tal-metijonina, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni, fir-rigward tal-kompożizzjoni tal-addittiv, li issa huwa magħmul minn sustanza, u l-modifika derivata tan-numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv.
- (9) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tas-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikroelementi", hija mġedda, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament (UE) Nru 349/2010 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv speċifikat fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak l-addittiv, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel l-20 ta' Jannar 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-20 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittiv speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-20 ta' Lulju 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-20 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf li fihom l-addittiv speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-20 ta' Lulju 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-20 ta' Lulju 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

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, id-29 ta' Ġunju 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- annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazz- joni
					Kontenut tal-element (Cu) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi

3b410i	Kelat tar-ram tal-analogu idrossilat tal-metijonina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Kelat tar-ram tal-analogu idrossilat tal-metijonina li fih minimu ta' 16 % ram u minimu ta' 78 % aċidu (2-idrossi-4-metiltijo) butanojku Kontenut massimu ta' nikil: 20 ppm. Għamla solida	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	Bovini: — Bovini qabel ma jibdwex jix-tarru: (total ta') 15; — Bovini oħrajn: (total ta') 30. Ovini: (total ta') 15. Kaprini: (total ta') 35 Qżieqeż: — Mhux miftumin, u miftumin sa 4 ġimghat wara l-ftama: (total ta') 150; — Mill-hames ġimgha wara l-ftim sa 8 ġimghat wara l-ftim: (total ta') 100. Krustaċji: (total ta') 50. Annimali oħrajn: (total ta') 25.	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda. 3. Il-kliem li ġej għandu jiddaħhal fit-tikketta: — għall-għalf tan-nagħaġ jekk il-livell tar-ram fl-għalf jaqbeż l-10 mg/kg: "L-ammont tar-ram f'dan l-għalf jista' jikkaguna l-avvelenament f'xi razez ta' nagħaġ." — għall-għalf tal-bovini wara li jibdwex jix-tarru, jekk il-livell tar-ram fl-għalf ikun inqas minn 20 mg/kg: "L-ammont tar-ram f'dan l-għalf jista' jikkaguna defiċjenzi ta' ram fil-baqar li jirgħu f'merġat li fihom hafna molibdenu jew kubrit."	1-20 ta' Lulju 2033
		<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi</i> Formula kimika: bis-(2-idrossi-4-metiltijo)butanoat tar-ram: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS: 292140-30-8						
		<i>Metodi analitiċi (1)</i> Għall-kwantifikazzjoni tal-kontenut ta' analogu idrossilat tal-metijonina fl-addittiv tal-għalf: trimetrija, titrazzjoni potenzjometrika wara r-reazzjoni tal-ossidriduzzjoni. Għall-kwantifikazzjoni tat-total tar-ram fl-addittiv tal-għalf: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15510 jew EN 15621) jew						

		— Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) Għall-kwantifikazzjoni tat-total tar-ram fit-tahlitiet lesti minn qabel: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15510 jew EN 15621) jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew — Spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053). Għall-kwantifikazzjoni tat-total tar-ram fl-għalf kompost: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15510 jew EN 15621) jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness IV-C) jew ISO 6869) jew — Spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>