

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1698**tas-6 ta' Settembru 2023****dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' diformat tal-potassju bħala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer nisa (detentur tal-awtorizzazzjoni: ADDCON Europe GmbH) u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 104/2010****(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 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' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' diformat tal-potassju kien gie awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer nisa bir-Regolament ta' tal-Kummissjoni (UE) Nru 104/2010 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' diformat tal-potassju bħala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer nisa fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra (titjib tal-parametri zootekniki)". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Jannar 2020 ⁽³⁾ u tat-18 ta' Novembru 2020 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' diformat tal-potassju għadu sikur għall-hnieżer nisa, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. Hija tenniet ukoll li hlief għall-potenzjal ta' irritazzjoni okulari, ma nstab l-ebda effett li jeħtieġ miżuri speċifiċi ta' protezzjoni tal-utent.
- (5) F'konformità mal-punt (c) tal-Artikolu 5(4) 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-valutazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Barra minn hekk, fit-28 ta' April 2023, il-Laboratorju ta' Referenza ppubblika addendum għar-rapport ta' evalwazzjoni tiegħu, li jagġorna r-rakkomandazzjonijiet tiegħu għall-metodi analitiċi għad-determinazzjoni tad-difformat tal-potassju (bħala aċidu formiku totali) fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost, u għad-determinazzjoni tal-potassju totali fl-addittiv tal-ghalf.
- (6) L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 104/2010 jipprevedi d-deskrizzjoni tal-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra (titjib tal-parametri zootekniki)". Madankollu, sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mal-approċċ attwali dwar l-awtorizzazzjoni ta' addittivi tal-grupp funzjonali ta' addittivi zootekniki oħra, jixraq li tiġi speċifikata aktar il-funzjoni mwettqa mill-addittiv, li hija li jittejjbu l-parametri tal-prestazzjoni tal-hnieżer nisa.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 104/2010 tal-5 ta' Frar 2010 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' diformat tal-potassju bħala addittiv fl-ikel għall-hnieżer ta' sess femminil (id-detentur tal-awtorizzazzjoni BASF SE) u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1200/2005 (ĠU L 35, 6.2.2010, p. 4).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6024.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6339.⁽⁵⁾ 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-hidmijiet 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-valutazzjoni tal-preparat ta' diformat tal-potassju turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dan l-addittiv tiġgedded.
- (8) Il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Dawk il-miżuri protettivi jenhtieg li jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (9) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-preparat ikkonċernat, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (10) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' diformat tal-potassju bħala addittiv tal-ġhalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament (UE) Nru 104/2010.
- (11) 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 tal-preparat ta' diformat tal-potassju tal-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki" u tal-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni)", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament (UE) Nru 104/2010

Ir-Regolament (UE) Nru 104/2010 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Il-preparat speċifikat fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dak il-preparat, li jkunu ġew prodotti u ttikkettati qabel is-27 ta' Marzu 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Settembru 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. Il-materjali tal-ġhalf u l-ġhalf kompost li jkun fihom il-preparat imsemmi fl-Anness, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel is-27 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-27 ta' Settembru 2023 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

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, is-6 ta' Settembru 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib tal-parametri tal-prestazzjoni)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Diformat tal- potassju	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' diformat tal-potassju, minimu ta' 98 %, Silikat massimu 1,5 % Ilma massimu 0,5 % Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Diformat tal-potassju, solidu KH(COOH) ₂ Nru CAS 20642-05-1 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal- potassju tal-potassju (bħala aċidu formiku totali) fl-addittiv tal-ghalf, fit- tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività (IC-CD) — EN 17294. Għad-determinazzjoni tal- potassju totali fl-addittiv tal- ghalf: — spettrometrija tal-assorbi- ment atomiku (AAS) — EN ISO 6869; jew	Hnieżer nisa	—	10 000 ⁽²⁾	12 000 ⁽³⁾	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal- addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-hżin u l-is- tabbiltà għat-trattament bis- shana 2. Il-kontenut massimu tad-difor- mat tal-potassju għandu jkun 12 000 mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % għall-hnieżer nisa, kemm jekk jintuża wahdu bħala addittiv żootekniku kif ukoll jekk jintuża flimkien ma' sorsi oħra tad-diformat tal- potassju. 3. It-tahlita ta' sorsi differenti ta' aċidu formiku ma għandhomx jaqbżu l-livell massimu permess ta' 10 000 mg ta' aċidu formiku/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %. 4. L-addittiv għandu jiġi inkorpo- rat fl-ghalf f'forma ta' tahlita minn qabel.	is-27 ta' Settembru 2033

			— spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) — EN 15 510.					5. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-ghalf, għandu jiġu indikat dan li ġej: “L-użu simultanju ta’ aċidi organiċi differenti jew tal-imlieh tagħhom huwa kontraindikata meta jintuza wiehed jew aktar minnhom fil-kontenut massimu permess jew qrib tiegħu”. 6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn 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 għall-ghajnejn.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 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_mt

(²) 10 000 mg/kg ta’ diformat tal-potassju huwa ekwivalenti għal 6 993 mg/kg bħala aċidu formiku.

(³) 12 000 mg/kg ta’ diformat tal-potassju huwa ekwivalenti għal 8 391 mg/kg bħala aċidu formiku.