



2025/281

13.2.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/281

tat-12 ta' Frar 2025

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-gallat tal-propil bhala addittiv tal-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 dwar 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 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) Il-gallat tal-propil kien gie awtorizzat minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dik is-sustanza wara ddahhlet fir-Reġistru tal-addittivi tal-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, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-gallat tal-propil bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "antiossidanti". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) L-applikant talab li l-addittiv jiġi awtorizzat biex jintuża wkoll fl-ilma tax-xorb. Madankollu, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ma jippermettix l-awtorizzazzjoni tal-addittivi teknoloġiċi biex jintużaw fl-ilma tax-xorb. Għalhekk, l-użu tal-addittiv fl-ilma tax-xorb jenhtieg li ma jiġix permess.
- (5) Fl-opinjonijiet tagħha tas-17 ta' Marzu 2020 ⁽³⁾ u tal-31 ta' Jannar 2024 ⁽⁴⁾ (kif adottati mill-ġdid fis-26 ta' Gunju 2024), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-gallat tal-propil huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u għall-konsumaturi f'ċerti konċentrazzjonijiet massimi speċifikati aktar fl-opinjonijiet u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-gallat tal-propil huwa irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn, huwa sensitizzatur dermali u li l-esponiment permezz tal-inalazzjoni huwa possibbli u jitqies bhala periklu. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjal li jaġixxi bhala antiossidant fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-gallat tal-propil jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li ttrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6069.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e8638.

- (7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat 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 tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "antiossidanti", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-għalf gallat tal-propil, kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE u l-premxxeli li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Settembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati il-5 ta' Marzu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Marzu 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Id-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, it-12 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal- awtorizzaz- zjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiossidanti								
1b310	Gallat tal-propil	Kompożizzjoni tal-addittiv	Bovini	—	—	40	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.	
		Gallat tal-propil ≥ 97 %	Nagħaġ					
		Forma solida	Mogħoż					
		Irmied sulfatat < 0,1 %	Ċriev					
		Aċidu gallikuv< 0,5 %	Kamelidi					
		Komposti organiċi klorinati < 100 mg/kg	Hnieżer nisa tal-ispeċijiet Suidae kollha				2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	
		Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva	Ekwini					
		Gallat tal-propil	Salmonidi u hut żgħir bil-pinen					
		Prodott bl-esterifikazzjoni tal-aċidu galliku mill-ġewż tal-galla	Hut ornamentali					
		Formula kimika: C ₁₀ H ₁₂ O ₅				100		
		Nru CAS: 121-79-9						

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiossidanti								
		<i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-gallat tal-propil fl-addittiv tal-ghalf: — Spettrofotometrija f'275 nm (Monografija 1039 tal-Farmakopea Ewropea) Għall-kwantifikazzjoni tal-gallat tal-propil fil-premixxeli u fl-ghalf kompost:	Tigieġ tas-simna Pollam minuri tas-simna u mrobbi għall-bajd jew imrobbi għar-riproduzzjoni Ghasafar ornamentali			15		
		— Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'Fażi Inversa abbinata mad-Detezzjoni tal-Ultravjola permezz ta' Dijodi f'Serje (RP-HPLC-UV(DAD), 285 nm)	Dundjani tas-simna Tigieġ tal-bajd Speċijiet minuri tal-pollam għall-bajd jew għar-riproduzzjoni Leporidi			20		

Numru ta' identifi- kazzjoni tal- addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
					mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiossidanti								
			Hnienes tal-ispeċijiet Suidae kollha			27		
			L-ispeċijiet kollha tas-Suidae għat-tismin u mrobbija għar-riproduzzjoni					
			Klieb			71		
			Qtates					
			L-ispeċijiet l-oħra kollha tal- animali			15		
(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_en .								