



2025/647

3.4.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/647

tat-2 ta' April 2025

li jemenda u jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/913 u li jikkoreġi r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1471 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat, rispettivament bin-numri ta' identifikazzjoni 4d1 u 4d23, bhala addittivi fl-ghalf għall-qtates

(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-Artikoli 9(2) u 13(3) 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.
- (2) L-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat iġġeddet għal 10 snin bhala addittiv fl-ghalf għall-qtates, bin-numru ta' identifikazzjoni 4d1, bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/913 ⁽²⁾ (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Bayer HealthCare AG). Il-karbonat tal-lantanju ottaidrat ġie awtorizzat ukoll għal 10 snin bhala addittiv fl-ghalf għall-qtates, bin-numru ta' identifikazzjoni 4d23, bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1471 ⁽³⁾ (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: Porus GmbH). Iż-żewġ addittivi ssemew bi żball bhala preparat fl-Annessi ta' dawk ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni. Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet tal-użu fl-Annessi ta' dawk ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni ma jirriflettux kif xieraq il-konkluzjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2007 ⁽⁴⁾ u tas-27 ta' Jannar 2022 ⁽⁵⁾ li l-karbonat tal-lantanju ottaidrat huwa sikur u effikaċi għall-qtates adulti.
- (3) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/913 u (UE) 2022/1471 jiġu emendati kif xieraq.
- (4) Barra minn hekk, Bayer HealthCare AG, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bhala addittiv fl-ghalf għall-qtates, bin-numru ta' identifikazzjoni 4d1, ressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, li tipproponi li jinbidel l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għal dak l-addittiv fl-ghalf għal Elanco GmbH.
- (5) Il-bidla proposta fit-termini tal-awtorizzazzjoni dwar l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bhala addittiv fl-ghalf għall-qtates, bin-numru ta' identifikazzjoni 4d1, hija ta' natura purament amministrattiva u ma tinvolvi valutazzjoni għda. L-Awtorità giet infurmata bl-applikazzjoni.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/913 tad-29 ta' Mejju 2019 li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bhala addittiv fl-ghalf tal-qtates u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 163/2008 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Bayer HealthCare AG) (ĠU L 146, 5.6.2019, p. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1471 tal-5 ta' Settembru 2022 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bhala addittiv fl-ghalf tal-qtates (detentur tal-awtorizzazzjoni Porus GmbH) (ĠU L 231, 6.9.2022, p. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2007) 542.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7168.

- (6) Sabiex Elanco GmbH ikun jista' jisfrutta d-drittijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tiegħu f'konformità mal-Artikolu 9(6) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huwa mehtieg li jinbidlu t-termini tal-awtorizzazzjoni kkonċernata billi jiġi indikat ismu bħala d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-karbonat tal-lantanju ottaidrat bħala addittiv fl-għalf għall-qtates, bin-numru ta' identifikazzjoni 4d1.
- (7) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/913 jiġi emendat kif xieraq.
- (8) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat għall-qtates, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-korrezzjoni tar-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/913 u (UE) 2022/1471 u mill-emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/913.
- (9) 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

Korrezzjoni u emenda tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/913

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/913 huwa sostitwit bl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Korrezzjoni tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1471

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1471 huwa sostitwit bl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Annessi I u II u l-premixxli li jkun fihom dik is-sustanza, li huma maħsuba għall-qtates u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Ottubru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-23 ta' April 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li jkun fihom is-sustanza speċifikata fl-Annessi I u II, li huma maħsuba għall-qtates u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' April 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-23 ta' April 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

*Artikolu 4***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-2 ta' April 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv fl-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzionali: addittivi żootekniki oħra (tnaqqis tal-eskrezzjoni tal-fosforu mill-awrina)

4d1	Elanco GmbH	Karbonat tal-lantanju ottaidrat	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Karbonat tal-lantanju ottaidrat Mill-anqas 85 % ta' karbonat tal-lantanju ottaidrat bhala s-sustanza attiva. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Karbonat tal-lantanju ottaidrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numru CAS: 6487-39-4 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Ghall-kwantifikazzjoni tal-karbonat fl-addittiv fl-ghalf: Il-metodu tal-UE, introdott bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾. Ghall-kwantifikazzjoni tal-lantanju fl-addittiv fl-ghalf u fl-ghalf kompost: Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-AES).	Qtates	–	1 500	7 500	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jingħata biss lill-qtates adulti. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, għandu jiġi indikat dan li ġej: “Għall-qtates adulti. Evita l-użu simultanju ta’ tipi ta’ għalf b’livell għoli ta’ fosforu.”. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b’taġħmir ta’ protezzjoni personali għan-nifs.	Il-25 ta’ Ġunju 2029
-----	-------------	---------------------------------	--	--------	---	-------	-------	--	----------------------

(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.

(²) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' tehid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

ANNEX II

ĠU L, 3.4.2025

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv fl-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (tnaqqis tal-eskrezzjoni tal-fosforu mill-awrina)									
4d23	Porus GmbH	Karbonat tal-lantanju ottaidrat	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Karbonat tal-lantanju ottaidrat li jkun fih mill-inqas 85 % karbonat tal-lantanju ottaidrat bħala sustanza attiva. Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Karbonat tal-lantanju ottaidrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numru CAS: 6487-39-4 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-karbonat fl-addittiv fl-għalf: Il-metodu tal-UE, introdott bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾. Għall-kwantifikazzjoni tal-lantanju fl-addittiv fl-għalf u fl-għalf kompost: Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES).	Qtates	–	1 500	7 500	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jingħata biss lill-qtates adulti. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, għandu jiġi indikat dan li ġej: “Għall-qtates adulti. Evita l-użu simultanju ta’ tipi ta’ għalf b’livell għoli ta’ fosforu.”. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistghu jiġu eliminati bi proċeduri u b’miżuri ta’ dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b’taġħmir ta’ protezzjoni personali għan-nifs.	Is-26 ta’ Settembru 2032

⁽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.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).