



REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/708

tal-11 ta' April 2025

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-ferroċjanur tas-sodju u l-ferroċjanur tal-potassju bħala addittivi tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1810/2005

(Test b'relevanza 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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ġhalf 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-ferroċjanur tas-sodju u l-ferroċjanur tal-potassju ġew awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1810/2005 ⁽³⁾, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bħala addittivi tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dawk is-sustanzi ddaħhlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-ġhalf bħala prodotti eżistenti li jagħmlu parti mill-grupp ta' sustanzi li jorbtu, sustanzi għal kontra t-tagħqid u koagulanti, 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, ġiet ipprezentata applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid tal-ferroċjanur tas-sodju u tal-ferroċjanur tal-potassju bħala addittivi tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "aġenti għal kontra t-tagħqid". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Marzu 2023 ⁽⁴⁾ u tal-4 ta' Ġunju 2024 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-użu tal-ferroċjanur tas-sodju u tal-ferroċjanur tal-potassju kien sikur għall-annimali, meta jiżdied mal-klorur tas-sodju fil-kontenuti massimi speċifikati aktar fl-opinjoni tagħha u li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, dawn ma kienu tal-ebda tħassib għas-sikurezza tal-konsumatur. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-ferroċjanur tas-sodju u l-ferroċjanur tal-potassju la kienu irritanti tal-ġilda u tal-ghajnejn u lanqas sensitizzaturi tal-ġilda. Madankollu, minhabba l-preżenza tan-nikil, il-ferroċjanur tas-sodju tqies bħala sensitizzatur dermali u respiratorju. Ma setgħet tintlaħaq l-ebda konklużjoni dwar is-sikurezza għall-utent espost permezz tal-inalazzjoni għall-ferroċjanur tal-potassju. L-użu tal-ferroċjanur tas-sodju u l-ferroċjanur tal-potassju bħala addittivi tal-ġhalf tqies sikur għall-ambjent. Il-ferroċjanur tas-sodju u l-ferroċjanur tal-potassju tqiesu effikaċi bħala aġenti għal kontra t-tagħqid meta jiġu inkluzi fil-klorur tas-sodju fil-livelli tal-użu proposti. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-ġhalf fl-ġhalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽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 tirrigwarda addittivi fl-ġhalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1810/2005 tal-4 ta' Novembru 2005 dwar awtorizzazzjoni ġdida għal għaxar snin ta' addittiv fl-ġhalf, l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ġhalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użi ġodda ta' ċerti addittivi li diġà huma awtorizzati fl-ġhalf (ĠU L 291, 5.11.2005, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/1810/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7960>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22(7):e8851. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8851>.

- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-ferroċjanur tas-sodju u l-ferroċjanur tal-potassju jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' daww is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. 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 ta' daww l-addittivi.
- (6) Billi ma hemmx kwistjonijiet ta' sikurezza li jirrikjedu l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki lill-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jiffurmaw parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "aġenti għal kontra t-tagħqid", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament (KE) Nru 1810/2005

Ir-Regolament (KE) Nru 1810/2005 huwa mħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittivi tal-għalf, il-ferroċjanur tas-sodju u l-ferroċjanur tal-potassju, kif awtorizzati skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1810/2005, u l-premxxeli li fihom daww l-addittivi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Novembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Mejju 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-addittivi tal-għalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Mejju 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Mejju 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-addittivi tal-għalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel l-4 ta' Mejju 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel l-4 ta' Mejju 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsubin għall-annimali li mhumieq intiżi għall-produzzjoni tal-ikel.

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, il-11 ta' April 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' ferroċjanur tas-sodju (ikkalkulat bħala joni tal-ferroċjanur) /kg NaCl			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiagglomeranti								
1i535	Ferroċjanur tas-sodju	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Ferroċjanur tas-sodju ≥ 99 % Għamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ferroċjanur tas-sodju prodott permezz tas-sinteżi kimika Numru CAS: 13601-19-9 Formula kimika: Na ₄ [Fe(CN) ₆] 10H ₂ O Indewwa ≤ 1 % Materjal insolubbli fl-ilma ≤ 0,03 % Joni tal-klorur (Cl) ≤ 0,2 % Sulfat (SO ₄) ≤ 0,1 % Ċjanur hieles mhux detettabbli Ferroċjanur mhux detettabbli <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-ferroċjanur tas-sodju fl-addittiv tal-ghalf: — Il-monografija FAO JECFA “Ferrocyanides of calcium, potassium and sodium” Għad-determinazzjoni tal-ferroċjanur fil-klorur tas-sodju: — spettrofotometrija f'700 nm	Dundjani tas-simna u dundjani mrobbija għat-tnissil Tiġieġ tal-bajd Pollam minuri għall-bajd u għat-tnissil Speċijiet porċini Ruminanti Kamelidi Fniek Ekwini Hut bil-pinen Klieb Qtates	-	-	80	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. - L-addittiv għandu jintuża biss fil-klorur tas-sodju. - Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Il-ferroċjanur tas-sodju ma għandux jithallat ma’ aċidi qawwija” ⁽²⁾. - Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negożji 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'taġhmira ta' protezzjoni personali għannifs u għall-ġilda.	L-4 ta' Mejju 2035.
			L-ispeċijiet l-oħra kollha tal-annimali	-	-	60		

⁽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⁾ Aċidi qawwija: aċidi bil-pKa < -2 fl-ilma

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' ferroċjanur tal-potassju (ikkalkulat bħala joni tal-ferroċjanur) /kg NaCl			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiagglomeranti								
11536	Ferroċjanur tal-potassju	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Ferroċjanur tal-potassju ≥ 99 % Ghamla solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ferroċjanur tal-potassju prodott permezz tas-sinteżi kimika Numru CAS: 14459-95-1 Formula kimika: K₄[Fe(CN)₆] 3H₂O Indewwa ≤ 1 % Materjal insolubbli fl-ilma ≤ 0,03 % Joni tal-klorur (Cl) ≤ 0,2 % Sulfat (SO₄) ≤ 0,1 % Ċjanur hieles mhux detettabbli Ferroċjanur mhux detettabbli <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-ferroċjanur tal-potassju fl-addittiv tal-ghalf: — Il-monografija FAO JECFA “Ferrocyanides of calcium, potassium and sodium” Għad-determinazzjoni tal-ferroċjanur fil-klorur tas-sodju: — spettrofotometrija f700 nm	Dundjani tas-simna u dundjani mrobbija għat-tnissil Tigieġ tal-bajd Pollam minuri għall-bajd u għat-tnissil Speċijiet porċini Ruminanti Kamelidi Fniek Ekwini Hut bil-pinen Klieb Qtates	-	-	80	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-šhana. 2. L-addittiv għandu jintuża biss fil-klorur tas-sodju. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Il-ferroċjanur tal-potassju ma għandux jithallat ma’ aċidi qawwija” ⁽²⁾. 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 u għall-ġilda.	L-4 ta’ Mejju 2035.
			L-ispeċijiet l-ohra kollha tal-annimali	-	-	60		

⁽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⁾ Aċidi qawwija: aċidi bil-pKa < -2 fl-ilma