



2025/757

22.4.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/757

tas-16 ta' April 2025

dwar l-awtorizzazzjoni tas-sepjolit 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 l-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 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) Is-sepjolit ġie awtorizzat minghajr limitu ta' żmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dik is-sustanza ddahhlet sussegwentement fir-Registru 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 tas-sepjolit bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "leganti" u "aġenti antiagglomeranti". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Marzu 2022 ⁽³⁾ u tal-4 ta' Ġunju 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-użu tas-sepjolit fil-livell ta' 20 000 mg/kg ta' għalf komplet huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li għall-utent, is-sepjolit johlqo riskju permezz tal-inalazzjoni, b'mod partikolari minhabba l-preżenza fl-addittiv tas-siliċe kristallina u tan-nikil, li mhuwiex irritanti għall-ġilda jew għall-ghajnejn iżda jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ulterjorment li l-addittiv huwa effikaci bhala legant u aġent antiagglomerant. Iverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li s-sepjolit jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) 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 tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruħhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

⁽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 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 2022;20(4):7250. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7250>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22(6): e8850. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8850>.

- (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-sustanza speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-gruppi funzjonali "leganti" u "aġenti antiagglomeranti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-ghalf se jgħod, kif awtorizzat skont id-Direttiva 70/524/KEE u l-premxxeli li fihom dak l-addittiv, li jiġu prodotti u tikkettati qabel it-12 ta' Novembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-12 ta' Mejju 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u tikkettati qabel it-12 ta' Mejju 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-12 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-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom l-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u tikkettati qabel it-12 ta' Mejju 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel it-12 ta' Mejju 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

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidher fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' April 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: leganti								
1g562	Sepjolit	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Silikat tal-manjeżju idratat ta' oriġini sedimentarja, li fih ≥ 60 % sepjolit, ≤ 30 % montmorillonit, minghajr asbestos ⁽¹⁾ Għamla solida ----- <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Sepjolit (silikat tal-manjeżju idruż): ≥ 60 % Numru CAS: 63800-37-3 Formula kimika: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorillonit: ≤ 30 % ----- <i>Metodu analitiku ⁽²⁾</i> Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-ghalf: — diffrazzjoni tar-raġġi X (XRD) u — fluworexxenza tar-raġġi X (XRF) jew spettrometrija tal-assorbiment atomiku (AAS)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	20 000	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. 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 jirrizultaw 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.	It-12ta'Mejju2035

⁽¹⁾ Metodu użat: Mikroskopija tal-Elettroni tat-Trażmissjoni (TEM).

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

Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: leganti

(²) 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?prefLang=mt.

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

Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: aġenti antiagglomeranti

1g562	Sepjolit	Kompożizzjoni tal-addittiv Silikat tal-manjeżju idratat ta' oriġini sedimentarja, li fih ≥ 60 % sepjolit, ≤ 30 % montmorillonit, mingħajr asbestos (¹) Ghamla solida ----- <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Sepjolit (silikat tal-manjeżju idruż): ≥ 60 % Numru CAS: 63800-37-3 Formula kimika: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O Montmorillonit: ≤ 30 % -----	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	20 000	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. 2. 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	It-12ta'Mejju 2035
-------	----------	--	----------------------------------	---	---	--------	---	--------------------

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: aġenti antiagglomeranti								
		Metodu analitiku ⁽²⁾ Għall-karatterizzazzjoni tal-addittiv tal-ghalf: — diffrazzjoni tar-raġġi X (XRD) u — fluworexxenza tar-raġġi X (XRF) jew spettrometrija tal-assorbiment atomiku (AAS)					proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-gilda.	

⁽¹⁾ Metodu użat: Mikroskopija tal-Elettroni tat-Trażmissjoni (TEM).

⁽²⁾ 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?prefLang=mt.