



2025/1782

10.9.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1782

tad-9 ta' Settembru 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-kelat tal-kromu tad-DL-metijonina bhala addittiv tal-ghalf ghas-salmonidi (detentur tal-awtorizzazzjoni: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(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 -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.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tal-kelat tal-kromu tad-DL-metijonina ("il-preparat"). Flimkien ma'dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat bhala addittiv tal-ghalf ghas-salmonidi, u titlob li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-28 ta' Frar 2025 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat huwa sikur għall-ispeċi fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-preparat mhuwiex irritant tal-gilda jew tal-ghajnejn iżda jitqies bhala sensitizzatur tal-gilda u respiratorju, filwaqt li l-esponiment kutanju u min-nifs jitqies bhala riskju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat jista' jkollu l-potenzjal li jkun effikaci fit-titjib tal-prestazzjoni tas-salmonidi, minkejja li nnotat li studju wiehed wera proporzjon tal-ghalf maż-zieda fil-piż aghar meta mqabbel mal-kontroll meta jingħata lis-salamun fl-oghla livell ta' użu propost. Hija ma qisix li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li ntlahqu f'valutazzjoni preċedenti dwar applikazzjoni oħra għall-awtorizzazzjoni tal-istess addittiv u vverifikati mill-Awtorità fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Jannar 2020 ⁽³⁾ huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat tal-kelat tal-kromu tad-DL-metijonina jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dak il-preparat. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025;23:e9310, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9310>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6026>.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmijiet 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' fil-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniċi" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi oħra", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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, id-9 ta' Settembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-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 ohra	Tmiem tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi ohra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc	Kelat tal-kromu tad-DL-metijonina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta': — Kelat tal-kromu tad-DL-metijonina: 1,8 sa 2,2 % (≥ 1 000 mg ta' Cr(III)/kg ta' addittiv) — Mikrotraċċatur ikkulurit tal-hadid miksi bit-tartrazina u x-xellak: 270 partikola/g ta' addittiv Impuritàjiet: — Nikil ≤ 1,33 mg/kg ta' addittiv Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Kelat tal-kromu tad-DL-metijonina: — [CH₃S(CH₂)₂CH(NH₂)COO]₃Cr(III) — kromu-aċidu DL-2-ammino-4-(metiltijo) butanojku <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ — Għad-determinazzjoni tal-kromu totali fl-addittiv tal-ghalf: Spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-MS)	Salmonidi	—	200	600	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 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 daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs u għall-gilda.	It-30 ta' Settembru 2035

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-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	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			— Għad-determinazzjoni tal-metijonina fl-addittiv tal-ghalf: Kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) — Biex tiġi ppruvata l-istruttura kelata tal-addittiv tal-ghalf: Spettrometrija fir-reġjun infraahmar (IR) medju flimkien mad-determinazzjoni tal-metijonina u tal-kromu totali fl-addittiv tal-ghalf — Għad-determinazzjoni tar-rata ta' inkluzjoni tal-mikrotraċċatur fil-preparat tal-addittiv tal-ghalf: Enumerazzjoni tal-partikoli miksijin bil-kulur tal-mikrotraċċatur — Għad-determinazzjoni tal-kromu totali fil-premixxeli: Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-AES)						

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-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 tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			— Għad-determinazzjoni tal-kromu/kelat tal-kromu miżjud tad-DL-metijonina fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: Enumerazzjoni tal-partikoli miksija bil-kulur tal-mikrotraċċatur preżenti fi proporzjon fiss tal-massa fil-preparat tal-addittiv tal-ghalf						

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu 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