



2024/265

18.1.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/265

tas-17 ta' Jannar 2024

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kumpless taż-żingu (II)-betaina bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr l-annimali akkwatiċi mrobbija fis-sistemi tal-akkwakultura tal-baħar

(Test b'rilevanza 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 tal-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 tal-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 tal-kumpless taż-żingu (II)-betaina. Ma' dik l-applikazzjoni ngħataw ukoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kumpless taż-żingu (II)-betaina bħala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi", u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikroelementi".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Jannar 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kumpless taż-żingu (II)-betaina hu sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u għall-konsumaturi, diment li ma jinqabżux il-livelli massimi awtorizzati għaž-żingu totali fl-ghalf. Fir-rigward tas-sikurezza tal-kumpless taż-żingu (II)-betaina għall-ambjent, id-data disponibbli ma tippermettix li ssir konkluzjoni dwar is-sikurezza tiegħu għas-sediment tal-baħar meta dik is-sustanza tintuża fil-gaġeġ tal-baħar. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-kumpless taż-żingu (II)-betaina jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda minhabba l-preżenza tan-nikil. Jirrita l-ghajnejn, iżda mhux il-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza hi effikaċi bħala sors taż-żingu biex tkopri r-rekwiżiti tal-annimali. L-Awtorità dehrilha li ma kienx hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi tal-monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-ghalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-kumpless taż-żingu (II)-betaina 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 ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(2):7819.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikroelementi", hi awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, sogġetta 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, is-17 ta' Jannar 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-animall	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					Kontenut tal-element (Zn) f'mg/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi

3b616	Kumpless taż-żingu (II)–betaina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Kumpless taż-żingu (II)–betaina b'minimu ta' 20 % żingu u minimu ta' 41 % betaina Nikil: massimu ta' 60 mg/kg Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi</i> Isem: katena-[μ3-sulfto-(trimetilammonjo)āċetato-żingu(II)] Formola kimika: [Zn((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO) (SO ₄)] n Speċifikazzjonijiet — Minimu ta' 20 % żingu — Minimu ta' 41 % betaina, — 9 %-12 % bukrit — Indewwa massimu ta' 5 % <i>Metodi analitiċi</i> ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni taż-żingu totali fl-addittiv tal-ghalf: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) Għall-kwantifikazzjoni taż-żingu totali fit-tahlitiet lesti minn qabel: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew	— il-klieb — il-qtates	—	—	200	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mahluqa bl-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jitnehhew bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir personali tal-protezzjoni tan-nifs, tal-ghajnejn u tal-gilda.	is-7 ta' Frar 2034
			— il-qżieqeż — il-hnieżer nisa — il-fniek — il-hut imrobbi fis-sistemi tal-akkwakultura bbażati fuq l-art, ghajr is-salmonidi	—	—	150		
			— l-ghoġġiela (sostitut tal-halib) — is-salmonidi mrobbija fis-sistemi tal-akkwakultura bbażati fuq l-art	—	—	180		
			Speċijiet u kategoriji oħra ghajr l-animalli akkwatiċi mrobbija fis-sistemi tal-akkwakultura tal-baħar	—	—	120		

	— Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew — Spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053) Ghall-kwantifikazzjoni taż-żingu totali fl-ghalf kompost: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 (l-Anness IV-C) jew ISO 6869) jew — Spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053) Ghall-kwantifikazzjoni tal-betaina fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni tal-Indiċi Rifrattiv (HPLC-RI); Ghall-kwantifikazzjoni tal-kubrit u tas-sulfat fl-addittiv tal-ghalf: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621) Prova ta' formazzjoni kumplessa bejn iż-żingu, il-betaina u s-sulfat: Diffrazzjoni tar-raġġi X tat-trab (XRD) ⁽²⁾						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Stoe Stadi P diffratometru fil-ġeometrija tal-Guinier bl-użu tar-radjazzjoni Cu-Kα1 (Johann Gemonochromator) u detettur tal-istoe imageplate IP-PSD.