



2024/749

1.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/749

tad-29 ta' Frar 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tas-sustanza lignosulfonat bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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 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 fl-ghalf 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-lignosulfonat, kien gie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Dik is-sustanza wara ddaħhlet 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 tal-lignosulfonat bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jorbtu". 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 tas-6 ta' Lulju 2015 ⁽³⁾, tal-10 ta' Jannar 2020 ⁽⁴⁾ u tal-21 ta' Marzu 2023 ⁽⁵⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-lignosulfonat huwa sikur għall-hnienes miftuma, għall-hnieżer għat-tismin, għat-tigieg għat-tismin, għat-tigieg tal-bajd u għall-ifrat għat-tismin b'kontenut massimu ta' 10 000 mg/kg ta' għalf komplet u għall-ispeċijiet l-oħra kollha tal-annimali b'kontenut massimu ta' 8 000 mg/kg ta' għalf komplet, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li għamliet solidi ta' lignosulfonat jenhtieg li jitqiesu bhala perikolużi minhabba l-inalazzjoni. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa effettiv bhala sustanza li torbot il-pellet. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-lignosulfonat jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi 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 ta' tranżizzjoni 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.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4160.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6000.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7956.

- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-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 tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jorbtu", hi awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u l-premixxeli li fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-21 ta' Settembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-21 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-21 ta' Marzu 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-21 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-21 ta' Marzu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-21 ta' Marzu 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin 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, id-29 ta' Frar 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta'għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jorbtu								
1g565	Lignosulfonat	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Lignosulfonat tal-kalċju, tas-sodju jew tal-manjeżju: ≥ 55 % Zokkor riduċenti: ≤ 20 % (fuq bażi ta' materja niexfa) Il-kontenut taz-zokkor riduċenti jintlaħaq bl-ultrafiltrazzjoni jew bil-fermentazzjoni bis- <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13806, <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13807 jew <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13808 Għamla solida jew likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Polimeri ramifikati b'fergħat amorfi ta' lignin, li fihom monomeri tal-propan fenil sulfonati marbuta b'mod kovalenti (C9).	Hnienes miftuma, hnieżer għat-tismin, tiġieġ għat-tismin, tiġieġ tal-bajd, frat għat-tismin	—	—	10 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv (f'għamla solida) u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali 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'taġhmir ta' protezzjoni personali għan-nifs.	il-21 ta' Marzu 2034
			L-ispeċijiet u l-kategoriji l-oħra kollha tal-annimali			8 000		

		<i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għad-determinazzjoni tal-lignosulfonat fl-addittiv fl-ġhalf: — determinazzjoni indiretta mit-total ta' rmied u zokkor riduċenti mill-monografija JECFA (40-65 – speċifikazzjoni ġdida għall-ligno-sulfonat tal-kalcju).						
⁽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_mt								