



2024/750

1.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/750

tad-29 ta' Frar 2024

li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni tat-tawmatina bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 869/2012

(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 fl-ghalf tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) It-tawmatina ġie awtorizzata għal 10 snin bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 869/2012 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tat-tawmatina bhala addittiv fl-ghalf, bit-talba li l-addittiv fl-ghalf jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorjali" u fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". L-applikazzjoni kienet tinkludi proposta biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali. Din kienet tikkonsisti f'modifika tal-ispeċifikazzjonijiet għan-nitroġenu u għall-proteina fl-addittiv, sabiex jiġu allinjati mal-ispeċifikazzjonijiet għat-tawmatina meta jintuża bhala addittiv fl-ikel (mhux inqas minn 15,1 % ta' nitroġenu (N) fuq bażi mnixxa u mhux inqas minn 93 % ta' proteina). Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Mejju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li t-tawmatina jibqa' sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent fil-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. B'mod partikolari, hija kkonkludiet li l-modifika proposta tal-ispeċifikazzjonijiet tal-addittiv ma tkun iżżid l-ebda periklu għal dawk li diġà ġew ivalutati u ma titqiesx li għandha impatt fuq l-effikaċja tas-sustanza. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-esponiment tal-utenti għat-tawmatina permezz tan-nifs huwa probabbli u li, minhabba n-natura proteinaċja tiegħu, it-tawmatina jitqies bhala sensitizzatur respiratorju. Skont l-Awtorità, it-tawmatina mhuwiex irritant tal-gilda jew tal-ghajnejn. Fin-nuqqas ta' data, l-Awtorità ma setgħetx tasal għall-konkluzjoni dwar il-potenzjal tas-sensitizzazzjoni kutanja tat-tawmatina.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tat-tawmatina bhala addittiv fl-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4)(c) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhuwiex meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 869/2012 tal-24 ta' Settembru 2012 dwar l-awtorizzazzjoni tat-tawmatina bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 257, 25.9.2012, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj?locale=mt).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8077.

⁽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?locale=mt>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li t-tawmatina jissodisfa l-kundizzjonijiet, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv. Jenhtieg li dawk il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (7) Jenhtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet għal kontroll aħjar. B'mod partikolari, jenhtieg li jiġi indikat kontenut massimu rakkomandat fuq it-tikketta tal-addittiv. Meta dan il-kontenut jinqabeż, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tal-premixeli.
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tat-tawmatina bħala addittiv fl-ghalf, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 869/2012 jiġihassar.
- (9) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tat-tawmatina mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju rwieħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.
- (10) 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija ta' addittivi "addittivi sensorjali" u tal-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 869/2012

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 869/2012 jiġihassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u l-premixeli 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 jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati 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 jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf 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 jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-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, id-29 ta' Frar 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru tal-identifi- kazzjoni tal-addittiv fl-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: komposti aromatizzanti								
2b957i	Tawmatina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Tawmatina <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Proteini tat-tawmatina I u tat-tawmatina II estratti mill-arilli tal-frott <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) Einecs: 258-822-2 Numru CAS: 53850-34-3 <i>Speċifikazzjonijiet</i> Formula Kimika: Polipeptid ta' 207 amminoacidi Piż molekulari: Tawmatina I: 22209, Tawmatina II: 22293 Assaġġ: mill-inqas 15,1 % nitroġenu fuq bażi mnixxfa ekwivalenti għal mhux inqas minn 93 % proteina Purità: — Karboidrati: mhux aktar minn 3 % espress fuq bażi tal-piż xott — Irmied sulfonizzat: mhux aktar minn 2 % espress fuq bażi tal-piż xott	L-ispeċijiet kollha tal- animali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet għall-ħażna u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Il-kontenut massimu rakkomandat tas-sustanza attiva għal kull kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 5 mg.” 3. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-premixxela meta l-livell tal-użu fuq it-tikketta tal-premixxela iwassal biex jinqabeż il-livell imsemmi fil-punt 2.	il-21 ta' Marzu 2034

		— Aluminju: mhux aktar minn 100 mg/kg espress fuq bażi tal-piż xott <i>Metodu ta' Analizi ⁽¹⁾</i> Identifikazzjoni tat-tawmatina fl-addittiv fl-ghalf: Il-kontenut tan-nitroġenu fl-addittiv fl-ikel, il-metodu Kjeldahl (Il-monografija JECFA fuq it-Tawmatina. 2006. Monografija. ta' Speċifikazzjoni tat-Tawmatina).					4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri ta' organizzazzjoni biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-ġilda.	
⁽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								