



2024/1055

11.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1055

tal-10 ta' April 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kumplex tal-hadid(II) — betaina 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' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kumplex tal-hadid (II)–betaina. Ma' dik l-applikazzjoni nghataw 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-kumplex tal-hadid(II) – betaina bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, u titlob biex jiġi kklassifikat fil-kategorija “addittivi nutrittivi”, u fil-grupp funzjonali “komposti ta' mikroelementi”.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Settembru 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kumplex tal-hadid(II) – betaina huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi, u għall-ambjent diment li ma jinqabzux il-livelli massimi awtorizzati tal-hadid totali fl-ghalf. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-kumplex tal-hadid (II) –betaina huwa sikur għat-tiġieġ tas-simna. Din il-konkluzjoni tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tal-annimali sakemm ma jinqabzux il-livelli massimi awtorizzati fl-UE għall-hadid totali fl-ghalf. Minhabba l-preżenza tan-nikil, l-awtorità kkonkludiet li l-kumplex tal-hadid (II) – betaina, huwa meqjus bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda. Huwa irritant tal-ghajnejn iżda mhux tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza hija effikaċi bhala sors ta' hadid fl-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tal-annimali. L-Awtorità ma qisitx li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni 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-kumplex tal-hadid (II)–betaina jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni tikkonkludi wkoll li għal raġunijiet ta' sikurezza l-addittiv jenhtieġ li jiġi inkorporat fl-ghalf permezz ta' premixxeli. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) 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 2023;21(9):8250.

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, l-10 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Kontenut tal-element (Fe) fmg/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % jew tal-element (Fe) fmg/jum			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi								
3b112	Kumpless ħadid(II) – betaina	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Kumpless ħadid betaina b'minimu ta' 14 % ħadid u minimu ta' 36 % betaina. Nikil: massimu ta' 58 mg/kg. Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi</i> Isem: katena-[diaqua sulfato-μ2- (trimetilammonjo) acetato-ħadid(II)] Formula kimika: [Fe (H ₂ O) ₂ ((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n <i>Speċifikazzjonijiet</i> Minimu ta' 14 % ħadid, Minimu ta' 36 % betaina, Il-kubrit: 9 %–12 %. Indewwa massimu ta' 5 %. <i>Metodi analitiċi ⁽¹⁾</i> Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-ħadid 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)	Ovini	—	—	500 mg/kg	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' premixxela. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistghu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-ġilda.	l-1 ta' Mejju 2034
			Bovini	—	—	450 mg/kg		
			il-qżieqeż	Sa ġimġha qabel il-ftim	—	250 mg kuljum		
			Pollam	—	—	450 mg/kg		
			Annimali domestiċi	—	—	600 mg/kg		
			Speċijiet oħra ta' annimali	—	—	750 mg/kg		

	Ghall-kwantifikazzjoni tat-total tal-hadid fil-premixxeli: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew — Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew — Spettrometrija tal-massa bi plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053) Ghall-kwantifikazzjoni tal-hadid totali fl-ghalf kompost: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma 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 plażma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053). Ghall-kwantifikazzjoni tal-betaina fl-addittiv tal-ghalf: — Kromatografija likwida bi prestazzjoni gholja b'detezzjoni tal-indiċi rifrattiv (HPLC-RI).						
--	---	--	--	--	--	--	--

		Għall-kwantifikazzjoni tal-kubrit u tas-sulfat fl-addittiv tal-ġhalf: — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621). Prova ta' formazzjoni kumplessa bejn il-hadid, il-betaina u s-sulfat ⁽²⁾ : Diffrazzjoni tar-raġġi X tat-trab (XRD)						
⁽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 ta' Guinier bl-użu tar-radjazzjoni Cu-Kα1 (Johann Gemonochromator) u detettur tal-Istoe imageplate IP-PSD.								