



2024/1193

25.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1193

tal-24 ta' April 2024

li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-idrossidu tas-sodju bħala addittiv tal-ġhalf għall-qtates, għall-klieb u għall-hut ornamentali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 161/2013

(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-ġhalf 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-ġhalf tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) L-idrossidu tas-sodju kien awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-ġhalf għall-qtates, għall-klieb u għall-hut ornamentali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 161/2013 ⁽²⁾.
- (3) Tressqet applikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-idrossidu tas-sodju bħala addittiv tal-ġhalf għall-qtates, għall-klieb u għall-hut ornamentali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Settembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-idrossidu tas-sodju jibqa' sikur għall-ispeċijiet fil-mira skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa, diment li l-konċentrazzjoni totali ta' sodju li tirriżulta fl-ġhalf ma tikkompromettix il-bilanċ ġenerali tal-elettrolit. L-Awtorità indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv peress li l-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni originali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittivi.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-idrossidu tas-sodju bħala addittiv fl-ġhalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-punt (c) tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhux 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>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 161/2013 tal-21 ta' Frar 2013 dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni tal-idrossidu tas-sodju bħala addittiv fl-ġhalf għall-qtates, għall-klieb u għall-hut ornamentali (GU L 49, 22.2.2013, p. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8249.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 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-ġhalf tal-annimali (GU L 59, 5.3.2005, p. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-idrossidu tas-sodju jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiggedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħha tal-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) B'rizultat tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-idrossidu tas-sodju bħala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 161/2013 kif xieraq.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-idrossidu tas-sodju mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jinghata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tigdid tal-awtorizzazzjoni.
- (9) 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

Tigdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness tal-kategorija ta' addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 161/2013

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 161/2013 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u l-premixxeli li fihom dik is-sustanza, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Novembru 2024 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. Il-materjali tal-ghalf u l-ghalf kompost li jkun fihom is-sustanza speċifikata fl-Anness, li huma prodotti u ttikkettati il-15 ta' Mejju 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu kkummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 4

Id-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, l-24 ta' April 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg/kg tal-ghalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: regolaturi tal-aċidità								
1j524	Idrossidu tas-sodju	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Idrossidu tas-sodju 50 % w/w (soluzzjoni tal-ilma) <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Idrossidu tas-sodju ≥ 98,0 % alkali totali (ikkalkolat bħala NaOH) NaOH Nru tal-CAS: 1310-73-2 Prodott b'sinteżi kimika <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Determinazzjoni tal-idrossidu tas-sodju fl-addittiv tal-ghalf: Titrimetry — FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications, Monograph No 1 (2006) “sodium hydroxide”.	Qtates, klieb u ħut ornamentali	—	—	—	1. Indika fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-premixxeli: “il-konċentrazzjoni tas-sodju totali li tirriżulta fl-ghalf ma għandhiex tikkomprometti l-bilanċ globali tal-elettroliti.” 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jitnehhew b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġġmir personali għall-protezzjoni tal-ġilda, tal-għajnejn u tan-nifs.	il-15 ta' Mejju 2034

⁽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.