



2024/1194

25.4.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1194

tal-24 ta April 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-aċidu nikotiniku u tan-niaċinamid bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 642/2013

(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-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.
- (2) In-niaċina u n-niaċinamid kienu ġew awtorizzati għal perjodu ta' 10 snin bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 642/2013 ⁽²⁾.
- (3) Tressqu żewġ applikazzjonijiet, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tan-niaċina u tan-niaċinamid għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittivi jiġu kkllassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili". Flimkien ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-isem tal-addittiv "niaċina" użat fl-awtorizzazzjoni inizjali jenħtieġ li jiġi sostitwit bl-isem "aċidu nikotiniku" peress li t-terminu "niaċina" huwa wiehed mill-ismijiet ġeneriċi użati għall-aċidu nikotiniku iżda wkoll għal sustanzi ohra bħan-nikotinamid u d-derivattivi relatati.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-26 ta' Settembru 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-aċidu nikotiniku u n-niaċinamid għadhom sikuri għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bħalissa. L-Awtorità kkonkludiet li l-aċidu nikotiniku u n-niaċinamid jibqgħu effikaċi bhala sors effettiv ta' niaċina fin-nutrizzjoni tal-annimali u li l-aċidu nikotiniku u n-niaċinamid mhumiex irritanti għall-ġilda iżda huma irritanti għall-ghajnejn. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li mhumiex sensitizzaturi tal-ġilda u li huwa probabbli li jsehh esponiment permezz tal-inalazzjoni. Ma kinitx tal-fehma li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kien tal-fehma li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-aċidu nikotiniku u tan-niaċinamid bhala addittivi tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (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>.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 642/2013 tal-4 ta' Lulju 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tan-niaċina u tan-niaċinamid bhala addittivi fl-ghalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 186, 5.7.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8359 u EFSA Journal 2023;21(10):8357.

⁽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>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-aċidu nikotniku u n-niaċinamid jissodisfaw il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dawk l-addittivi tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittivi.
- (7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-aċidu nikotniku mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżitorju biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni minhabba l-bidla tal-isem tal-addittiv minn "niaċina" għal "aċidu nikotniku".
- (8) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-aċidu nikotniku u tan-niaċinamid, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 642/2013 jithassar.
- (9) 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

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tas-sustanzi speċifikati fl-Anness, tal-kategorija ta' addittivi "addittivi nutrizzjonali" u tal-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 642/2013 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza aċidu nikotniku speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel 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 jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza aċidu nikotniku speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Mejju 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Mejju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza aċidu nikotniku speċifikata fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-15 ta' Mejju 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-15 ta' Mejju 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-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament ghandu 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, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili

3a314	Aċidu nikotiniku	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Aċidu nikotiniku <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Aċidu nikotiniku Forma solida Purità: ≥ 99 % Isem kimiku: aċidu nikotiniku Formula kimika: C₆H₅NO₂ Numru CAS: 59-67-6 Numru EINECS: 200-441-0 <i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> — Għad-determinazzjoni tal-aċidu nikotiniku fl-addittiv tal-ghalf: titrazzjoni bl-idrossidu tas-sodju; monografija tal-Farmakopea Ewropea 0459. — Għad-determinazzjoni tal-aċidu nikotiniku fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-ghalf kompost u fl-ilma: Kromatografija likwida ta' pari joniċi bi pres-tazzjoni għolja b'fażi inversa abbina-ta ma' detettur tal-UV (RP-HPLC-UV).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-aċidu nikotiniku jista' jintuża wkoll permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilix-xu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.	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>

Numru ta' identifi- kazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età mas- sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu tal- awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili								
3a 315	Niacinamid	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Niacinamid <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Niacinamid Forma solida Purità: ≥ 99 % Isem kimiku: niacinamid, nikotinamid Formula kimika: C ₆ H ₆ N ₂ O Numru CAS: 98-92-0 Numru EINECS: 202-713 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ — Għad-determinazzjoni tan-niacinamid (nikotinamid) fl-addittiv tal-ghalf: Titrazzjoni bl-aċidu perkloriku; monografija tal-Farmakopea Ewropea 0047. — Għad-determinazzjoni tan-niacinamid (nikotinamid) fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-ghalf kompost u fl-ilma: Kromatografija likwida ta' pari joniċi bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa abbinata ma' detettur tal-UV (RP-HPLC-UV).	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. In-niacinamid jista' jintuża wkoll permezz tal-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti 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 jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali għannifs, għall-ġhajnejn u għall-gilda.	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								