



2024/1730

21.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1730

tal-20 ta' Ġunju 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu benzojku bhala addittiv fl-ghalf tal-qżieqez miftuma u tal-hnieżer tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: LANXEES Chemical B.V.)

(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' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-aċidu benzojku bhala addittiv fl-ghalf. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-aċidu benzojku bhala addittiv fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-qżieqez miftuma u għall-hnieżer tas-simna, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki", fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-14 ta' Novembru 2023 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-aċidu benzojku huwa sikur għall-qżieqez miftuma u għall-hnieżer tas-simna, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-aċidu benzojku jgħod riskju mill-inalazzjoni, huwa irritanti għall-ġilda u korrużiv għall-ġajnejn, iżda li minhabba n-nuqqas ta' data ma tista' tinsilet l-ebda konkluzjoni dwar is-sensitizzazzjoni dermali. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-aċidu benzojku huwa effikaċi bhala addittiv zootekniku tal-ghalf għall-qżieqez miftuma sa 25 kg u għall-hnieżer tas-simna. Ma kinitx tal-fehma li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽³⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni preċedenti fir-rigward tal-istess sustanza attiva ⁽⁴⁾ huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-aċidu benzojku jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Huwa xieraq li jiġi previst li l-addittiv ma jintużax ma' sorsi oħra ta' aċidu benzojku jew benzoati, u li jiġi mitmugħ biss kompletament imħallat ma' materjali oħra tal-ghalf tar-razzjon ta' kuljum. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) 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:e8454.

⁽³⁾ 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-ghalf tal-annimali (GU L 59, 5.3.2005, p. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁴⁾ Rapport ta' evalwazzjoni disponibbli dwar iċ-Ċentru tax-Xjenza tal-UE https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2010-0029_en.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniki" u mill-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-sehh

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

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Ġunju 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi ohra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni: żieda fil-piż jew proporzjon tal-ghalf maż-żieda fil-piż)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Aċidu benżojku	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Aċidu benżojku (≥ 99,9 %) Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Aċidu benżojku (maghruf ukoll bħala aċidu benženkarbossiliku u aċidu fenilkarbossiliku) C ₇ H ₆ O ₂ Numru CAS: 65-85-0 Livell massimu ta' impuritajiet: Aċidu ftaliku: ≤ 100 mg/kg Bifenil: ≤ 100 mg/kg <i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Ghad-determinazzjoni tal-aċidu benżojku fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja bl-użu tad-detezzjoni bl-ultravjola (HPLC-UV) - EN 17298	Qżieqeż miftuma	—	5 000	5 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv ma għandux jintuża ma' sorsi ohra ta' aċidu benżojku jew benżoati. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-ghalf, għandu jiġu indikat dan li ġej: "Għalf kumplimentari li fih l-aċidu benżojku ma għandux jiġi maghluf lill-qżieqeż miftuma, jekk ma jithallatx sew ma' materjali tal-ghalf ohrajn	Il-11 ta' Lulju 2034

								tar-razzjon ta' kul- jum". 4. L-addittiv għandu jintuża biss fi qżie- qeż miftuma sa 25 kg ta' piż tal- gisem. 5. Għall-utenti tal-ad- dittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-ne- gozji tal-ġhalf għandhom jistabbi- lixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirri- żultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-mi- żuri, l-addittiv u tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmir protettiv personali għan-nifs, għall- għajnejn u għall- gilda.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategorija: addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi zootekniċi ohra (tnaqis tal-pH urinarju)

4d211	LANXESS Chemical B.V.	Aċidu benzojku	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Aċidu benzojku (≥ 99,9%) Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Aċidu benzojku (maghruf ukoll bħala aċidu benzenkarbossiliku u aċidu fenilkarbossiliku) C₇H₆O₂ Numru CAS: 65-85-0 Livell massimu ta' impuritajiet: Aċidu ftaliku: ≤ 100 mg/kg Bifenil: ≤ 100 mg/kg <i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għad-determinazzjoni tal-aċidu benzojku fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf: kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja bl-użu tad-detezzjoni bl-ultravjola (HPLC-UV) — EN 17298	Hnieżer tas-simna	—	5 000	10 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv ma għandux jintuża ma' sor-si ohrajn ta' aċidu benzojku jew benzoati. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-ghalf, għandu jiġu indikat dan li ġej: "Għalf kumplimentari li fih l-aċidu benzojku ma għandux jiġi magħluf direttament lill-hnieżer tas-simna, jekk ma jithallatx sew ma' materjali tal-ghalf ieħor tar-razzjon ta' kuljum". 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma	Il-11 ta' Lulju 2034
-------	-----------------------	----------------	---	-------------------	---	-------	--------	--	----------------------

								jkunux jistgħu jiġu eliminati b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali għan-nifs, għall-ghajnejn 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