



2024/2393

10.9.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2393

tad-9 ta' Settembru 2024

dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-bisulfat tas-sodju u l-awtorizzazzjoni ta' użi ġodda ta' dik is-sustanza bħala addittiv fl-ġhalf għal ċerti speċijiet 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-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 fin-nutrizzjoni tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Il-bisulfat tas-sodju kien awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv fl-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi", fil-grupp funzjonali "preservattivi", u għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr il-qtates, il-mink, l-annimali domestiċi u annimali oħra li ma jipproduċux l-ikel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi", il-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità", bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1416 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-bisulfat tas-sodju bħala addittiv fl-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali terrestri, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "preservattivi", u għall-ispeċijiet kollha tal-annimali terrestri għajr il-qtates, il-mink, l-annimali domestiċi u annimali oħra li ma jipproduċux l-ikel, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. F'konformità mal-Artikoli 4(1) u 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikant talab ukoll l-awtorizzazzjoni ta' użi ġodda tal-bisulfat tas-sodju bħala addittiv tal-ġhalf għall-annimali domestiċi kollha u annimali oħra li ma jipproduċux l-ikel hlief l-annimali akkwatiċi, u talab li s-sustanza tiġi kklassifikata fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi", fil-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità", u fil-kategorija "addittivi sensorji", fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-1 ta' Frar 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet attwali tal-awtorizzazzjoni, il-bisulfat tas-sodju jibqa' sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali terrestri, għall-konsumaturi tal-prodotti mill-annimali mitmugħa l-addittiv u għall-ambjent u li l-użi l-ġodda tal-addittiv bħala regolatur tal-aċidità u addittiv sensorju fl-annimali domestiċi u l-annimali oħra li ma jipproduċux l-ikel hlief għall-annimali akkwatiċi ma jintroduċux riskji li ma kinux diġà kkunsidrati fil-valutazzjoni preċedenti u għalhekk japplikaw l-istess konkluzjonijiet dwar l-ispeċijiet kollha tal-annimali terrestri, il-konsumaturi tal-prodotti mill-annimali li jingħataw l-addittiv u l-ambjent. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-bisulfat tas-sodju huwa irritanti għall-gilda, għall-ghajnejn u għas-sistema respiratorja, u jenħteġ li jitqies bħala sensitizzatur respiratorju u tal-gilda. Hija indikat ukoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv fil-kuntest tal-applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni peress li l-applikazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew

⁽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) 2015/1416 tal-20 ta' Awwissu 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-bisulfat tas-sodju bħala addittiv fl-ġhalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 220, 21.8.2015, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8644.

issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali li jkollhom impatt fuq l-effikaċja tal-addittiv. L-awtorità ziedet li d-data dwar l-effikaċja vvalutata fl-opinjoni preċedenti tagħha tat-13 ta' Ottubru 2011 ⁽⁴⁾ dwar il-bisulfat tas-sodju hija meqjusa valida u tista' tkopri l-użu l-gdid tal-addittiv bħala regolatur tal-aċidità u addittiv sensorju (kompost aromatizzanti) fl-ghalf għall-annimali domestiċi u għall-annimali li ma jipproduċux ikel għajr l-annimali akkwatiċi. Għalhekk, hija qieset li l-bisulfat tas-sodju għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fl-ghalf għal dawn l-ispeċijiet u l-kategoriji.

- (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' analizi tal-bisulfat tas-sodju bħala addittiv fl-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punti (a) u (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁵⁾, mhux mehtieg rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-bisulfat tas-sodju jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li tiġi awtorizzata l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv għall-użu fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr l-annimali akkwatiċi fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi", fil-grupp funzjonali "preservattivi", u għall-ispeċijiet kollha tal-annimali terrestri għajr il-qtates, il-mink, l-annimali domestiċi u annimali ohra li ma jipproduċux l-ikel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi", fil-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità", u jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu l-gdid bħala addittiv tal-ghalf fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi", fil-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità", u fil-kategorija "addittivi sensorji", fil-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti" għall-annimali domestiċi kollha u għal annimali ohra li ma jipproduċux l-ikel, minbarra l-annimali akkwatiċi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħha tal-utenti tal-addittivi. Jenhtieg li daww il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti ohra tas-sikurezza tal-haddiema skont id-dritt tal-Unjoni.
- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tas-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "preservattivi" għall-użu fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr l-annimali akkwatiċi, u għall-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u l-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità" għall-użu fl-ghalf għall-ispeċijiet tal-annimali terrestri għajr l-annimali domestiċi u annimali ohra li ma jipproduċux l-ikel, hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "regolaturi tal-aċidità" u mill-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u mill-grupp funzjonali "komposti aromatizzanti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għall-annimali domestiċi u għal annimali ohra li ma jipproduċux ikel għajr l-annimali akkwatiċi, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ 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-dmirijiet u l-hidmiet 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>).

Artikolu 3

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1416 jithassar.

Artikolu 4

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, id-9 ta' Settembru 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: preservattivi

1j514ii	Bisulfat tas-sodju.	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Bisulfat tas-sodju. ≥ 95,2 % Nikil: massimu ta' 1 mg/kg <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Bisulfat tas-sodju. Prodott bis-sinteżi kimika Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Formula kimika: NaHSO ₄ Numru CAS: 7681-38-1 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-bisulfat tas-sodju fl-addittiv tal-ghalf: Titrimetrija – Monografiji tal-Codex tas-Sustanzi Kimiċi tal-Ikel “Sodju tal-idroġenusulfat”.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr l-annimali akkwatiċi, il-qtates u l-mink	—	—	4 000	- Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. - Il-kontenut totali tal-bisulfat tas-sodju ma għandux jaqbeż il-livell massimu permess fl-ghalf komplet ta' livelli stabbiliti għal kull speċi rilevanti - Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	It-30 ta' Settembru 2034
			Qtates			20 000		
			Mink			10 000		

⁽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.

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: regolaturi tal-aċidità

1j514ii	Bisulfat tas-sodju.	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Bisulfat tas-sodju. ≥ 95,2 % Nikil: massimu ta' 1 mg/kg <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Bisulfat tas-sodju. Prodott bis-sinteżi kimika Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Formula kimika: NaHSO ₄ Numru CAS: 7681-38-1 <i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għad-determinazzjoni tal-bisulfat tas-sodju fl-addittiv tal-ghalf: Titrimetrija – Monografiji tal-Codex tas-Sustanzi Kimiċi tal-Ikel “Sodju tal-idroġenusulfat”.	L-ispeċi- jiet kollha tal- anni- mali għajr l- annimali akkwatiċi, il-qtates u l-mink	—	—	4 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Il-kontenut totali tal-bisulfat tas-sodju ma għandux jaqbeż il-livell massimu permess fl-ghalf komplet ta' livelli stabbiliti għal kull speċi rilevanti 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġm mir protettiv personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	It-30 ta' Settembru 2034
			Qtates			20 000		
			Mink			10 000		

⁽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.

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 oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: Addittivi sensorjali. Grupp funzjonali: komposti aromatizzanti

1j514ii	Bisulfat tas-sodju.	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Bisulfat tas-sodju. ≥ 95,2 % Nikil: massimu ta' 1 mg/kg <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Bisulfat tas-sodju. Prodott bis-sinteżi kimika Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Formula kimika: NaHSO ₄ Numru CAS: 7681-38-1 <i>Metodu analitiku ⁽¹⁾</i> Għad-determinazzjoni tal-bisulfat tas-sodju fl-addittiv tal-ghalf: Titrimetrija – Monografiji tal-Codex tas-Sustanzi Kimiċi tal-Ikel “Sodju tal-idroġenusulfat”.	Annimali domestiċi u annimali oħra li ma jipproduċux ikel għajr l-annimali akkwatiċi, il-qtates u l-mink	—	—	4 000	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Il-kontenut totali tal-bisulfat tas-sodju ma għandux jaqbeż il-livell massimu permess fl-ghalf komplet ta' livelli stabbiliti għal kull speċi rilevanti 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet 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 jkunux jistgħu jiġu eliminati b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	It-30 ta' Settembru 2034
						20 000		
						10 000		

⁽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.