



2024/3162

19.12.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/3162

tat-18 ta' Diċembru 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tal-kelat tat-tirożina ferriku bħala addittiv tal-ġhalf għall-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna, għall-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd, u għad-dundjani u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam imrobbija għat-tniissil (detentur tal-awtorizzazzjoni: Akeso Biomedical, Inc USA, irrappreżentat fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting SLU)

(Test b'rilevanza għaž-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 u għar-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-kelat tat-tirożina ferriku. 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-kelat tat-tirożina ferriku bħala addittiv tal-ġhalf għat-tigieg tas-simna, għat-tigieg imrobbija għall-bajd, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam tas-simna, għall-ispeċijiet minuri tal-pollam sal-punt tal-ewwel bidien, għad-dundjani tas-simna u mrobbija sal-punt tal-ewwel bidien, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-gruppi funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali" u "addittivi zootekniki ohra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Jannar 2019 ⁽²⁾ u tal-14 ta' Marzu 2024 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-kelat tat-tirożina ferriku huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv johlq riskju għall-utenti mill-inalazzjoni, u jenhtieg li jitqies ukoll bħala irritant għall-ġilda, għall-ġhajnejn u għall-membrani mukużi. Minhabba l-preżenza tan-nikil, jenhtieg li l-kelat tat-tirożina ferriku jitqies ukoll bħala sensitizzatur dermali u respiratorju. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-kelat tat-tirożina ferriku għandu l-potenzjal li jtejjeb il-parametri zootekniki tal-ghasafar u li jnaqqas il-kwantità tal-*Campylobacter* spp. fil-musrana l-ghamja b'mill-inqas unità log₁₀ waħda fl-ispeċijiet fil-mira, u b'hekk b'impatt potenzjali biex jitnaqqas ir-riskju tal-kampilobatterjozi umana. L-Awtorità rrakkomandat li tinkludi speċifikazzjoni għall-kontenut massimu tal-litju f'awtorizzazzjoni potenzjali tal-addittiv, filwaqt li ma qisix li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ġhalf fl-ġhalf u fl-ilma, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fl-24 ta' Lulju 2024, l-applikant informa lill-Kummissjoni li l-kontenut massimu tan-nikil fl-addittiv issa huwa stabbilit għal 20 mg nikil/kg ta' addittiv tal-ġhalf minflok 50 mg/kg, u l-kontenut massimu tal-litju fl-addittiv issa huwa stabbilit għal 50 mg litju/kg ta' addittiv tal-ġhalf minflok 1 200 mg/kg. Barra minn hekk, fl-10 ta' Lulju 2024, l-applikant irtira l-applikazzjoni fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-kelat tat-tirożina ferriku fil-grupp funzjonali "stabbilizzaturi tal-flora intestinali".

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5608.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8734.

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-kelat tat-tirożina ferriku jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu tal-kelat tat-tirożina ferriku. 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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u l-grupp funzjonali "addittivi zootekniċi oħra", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetta għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, it-18 ta' Diċembru 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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (tnaqqis tal-kwantità tal-Campylobacter spp. fil-musrana l-ghamja)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc USA, irrappreżentat fl-Unjoni minn Pen & Tec Consulting SLU	Kelat tat-tirożina ferriku	Kompożizzjoni tal-addittiv Kelat tat-tirożina ferriku li għandu kontenut minimu ta' 820 g/kg tirożina totali, 80 g/kg haċid u 60 g/kg nitroġenu totali. 50-100 g/kg ta' mikrotraċċatur tal-grafit ikkulurit. Impuritajiet: — Nikil ≤ 20 mg/kg — Litju ≤ 50 mg/kg Forma solida. Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Kelat tat-tirożina ferriku: — C ₂₇ H ₃₀ FeN ₃ O ₉ — Numru CAS: 202406-43-7 Prodott b'sinteżi kimika. Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-haċid totali fl-addittiv tal-ghalf: — spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament ICP-AES (EN 15510); jew	L-ispeċijiet kollha tal-pollam tas-simna L-ispeċijiet kollha tal-pollam imrobbija għall-bajd Dundjani u speċijiet minuri tal-pollam imrobbija għat-tnissil	—	20	200	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għall-gilda, għall-ghajnejn u għan-nifs.	It-8 ta' Jannar 2035

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 oħrajn	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg/kg tal-ghalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (tnaqqis tal-kwantità tal-Campylobacter spp. fil-musrana l-ghamja)									
			— spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament ICP-AES (EN 15621) bid-digestjoni bil-pressure; jew — spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (EN ISO 6869). Għad-determinazzjoni tat-tirożina fl-addittiv tal-ghalf: metodu ta' kromatografija bi skambju ta' joni flimkien ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni fotometrika (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009). Għad-determinazzjoni tal-kontenut miżjud tal-kelat tat-tirożina ferriku fil-premixxeli u fl-ghalf kompost: enumerazzjoni tal-partikoli miksija bil-kulur tal-mikrotraċċatur tal-grafit ikkulurit preżenti fi proporzjon fiss tal-massa fl-addittiv tal-ghalf.						
⁽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 .									