



2024/1199

22.4.2024

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1199**

**tat-18 ta' April 2024**

**dwar l-awtorizzazzjoni tal-kumpless tal-manganiż(II) - betaina bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha 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 tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali <sup>(1)</sup>, 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-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, giet ipprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-kumpless tal-manganiż(II) – betaina. Ma' dik l-applikazzjoni nbaġhtu wkoll id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kumpless tal-manganiż(II) – betaina bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi “addittivi nutrittivi”, u fil-grupp funzjonali “komposti ta' mikroelementi”.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Settembru 2023 <sup>(2)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kumpless tal-manganiż(II) – betaina huwa sikur għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, għall-konsumaturi, u għall-ambjent diment li ma jinqabzux il-livelli massimi awtorizzati tal-manganiż totali fl-għalf. Rigward is-sikurezza għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, l-Awtorità kkonkludiet li abbażi tar-riżultati tal-istudju ta' tolleranza, l-addittiv huwa sikur għat-tiġieġ tas-simna meta jintuża sal-livelli massimi awtorizzati tal-manganiż fl-għalf, u li din il-konkluzjoni tista' tiġi estrapolata għall-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tal-annimali diment li ma jinqabzux il-livelli massimi awtorizzati fl-UE tal-kwantità totali ta' manganiż fl-għalf. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-kumpless tal-manganiż (II) – betaina huwa sensitizzatur respiratorju u tal-gilda, minhabba li fih in-nikil. Huwa irritant tal-ghajnejn iżda mhux tal-gilda. L-Awtorità kkonkludiet li s-sustanza hija effikaci bħala sors ta' manganiż fl-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tal-annimali. Hija ma qisix li hemm htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li gie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-kumpless tal-manganiż(II) – betaina jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li l-użu ta' dik is-sustanza jiġi awtorizzat. Il-Kummissjoni tqis ukoll li għal raġunijiet ta' sikurezza l-addittiv jenhtieġ li jiddied fl-għalf permezz ta' premixxeli. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) 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,

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj?locale=mt>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(10):8362.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Awtorizzazzjoni**

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "komposti ta' mikroelementi", hija awtorizzata bhala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

**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, it-18 ta' April 2024.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età mas-sima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					Kontenut tal-element (Mn) f'mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

**Kategorija: addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: komposti ta' mikroelementi**

3b512	Kumpless tal-manganiż(II) – betaina	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i></p> <p>Kumpless tal-manganiż(II) – betaina b'minimu ta' 17 % ta' manganiż u minimu ta' 42 % ta' betaina                      Nikil: massimu ta' 84 mg/kg                      Forma solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi:</i></p> <p>Isem: katena-[μ3-sulfat-(trimetilammonju)acetat-manganiż(II)]</p> <p>Formula kimika: <math>[Mn(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n</math></p> <p><i>Speċifikazzjonijiet:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Minimu ta' 17 % ta' manganiż</li> <li>— Minimu ta' 42 % ta' betaina,</li> <li>— Kubrit: 9-12 %</li> <li>— Indewwa massimu ta' 5 %</li> </ul> <p><i>Metodi analitiċi (!) :</i></p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-manganiż fl-addittiv tal-ghalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew</li> <li>— Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869).</li> </ul>	Hut	-	-	100	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-ghalf fil-forma ta' premixxela.</li> <li>2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġħmir pro-tettiv personali għannifs, għall-ghajnejn u għall-gilda.</li> </ol>	12.5.2034
		Speċijiet ohra ta' annimali				150		

	<p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-manganiz fil-premixxeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew</li> <li>— Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869) jew</li> <li>— Spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-manganiz fl-ghalf kompost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621 jew EN 15510) jew</li> <li>— Spettrometrija tal-assorbiment atomiku, AAS (ISO 6869 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 - l-Anness IV-C) jew</li> <li>— Spettrometrija tal-massa bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-betaina fl-addittiv tal-ghalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Kromatografija likwida bi prestazzjoni gholja b'detezzjoni tal-indiċi rifrattiv (HPLC-RI).</li> </ul> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-kubrit u tas-sulfat fl-addittiv tal-ghalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament, ICP-AES (EN 15621). Prova ta' formazzjoni kumplessa bejn il-manganiz, il-betaina u s-sulfat: Diffrazzjoni tar-raġġi X tat-trab (XRD) <sup>(2)</sup>.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> <sup>(2)</sup> Diffrazzjoni Stoe Stadi P fil-geometrija ta' Guinier bl-użu tar-radazzjoni Cu-Kα1 (monokromatur Johann Ge) u detettur ta'Stoe imageplate IP-PSD.