



2024/1755

26.6.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1755

tal-25 ta' Ġunju 2024

dwar l-awtorizzazzjoni tal-aċidu aċetiku, tal-aċetat tal-kalċju u tad-diaċetat tas-sodju bħala addittivi tal-ghalf għall-hut

(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. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Is-sustanzi aċidu aċetiku, aċetat tal-kalċju u diaċetat tas-sodju ġew awtorizzati minghajr limitu ta' żmien, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, daww is-sustanzi ddahhlu fir-Reġistru tal-Addittivi tal-Għalf bħala prodotti eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-aċidu aċetiku, tal-aċetat tal-kalċju u tad-diaċetat tas-sodju għall-hut. L-applikant talab li l-addittivi jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittiv teknoloġiku" u fil-grupp funzjonali "preservattivi". Mal-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' Lulju 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-aċidu aċetiku (u l-imlieh tiegħu) huma sikuri għall-hut kollu fil-livell massimu rakkomandat ta' 2 500 mg ta' aċidu aċetiku/kg ta' għalf komplet. Fl-opinjonijiet preċedenti tagħha tal-1 ta' Frar 2012 ⁽⁴⁾ u tas-6 ta' Mejju 2021 ⁽⁵⁾, l-Awtorità kkonkludiet li l-aċidu aċetiku, id-diaċetat tas-sodju u l-aċetat tal-kalċju ma għandhomx effett negattiv fuq is-sikurezza tal-konsumatur jew fuq l-ambjent u li r-riskji għall-utenti li jimmanigġjaw l-aċidu aċetiku jiddependu fuq il-konċentrazzjoni u jinkludu l-ġilda, l-ghajnejn, u l-irritazzjoni tas-sistema respiratorja (soluzzjoni ta' 10–25 %) u l-korrużjoni (soluzzjoni ta' > 25 %) u li l-imlieh tal-aċidu aċetiku jitqiesu bħala irritanti hafna u riskju partikolari għall-ghajnejn. L-awtorità kkonkludiet ukoll li l-aċidu aċetiku u l-imlieh tiegħu għandhom il-potenzjal li jaġixxu bħala preservattivi fl-ghalf. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-aċidu aċetiku, l-aċetat tal-kalċju u d-diaċetat tas-sodju jissodisfaw il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' daww is-sustanzi jiġi awtorizzat. 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.

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

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8176.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2571.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6615.

- (6) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati, jixraq li jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom halli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (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-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jappartejnu għall-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u għall-grupp funzjonali "preservattivi", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. L-aċidu aċetiku, l-aċetat tal-kalċju u d-diaċetat tas-sodju, kif awtorizzati skont id-Direttiva 70/524/KEE u t-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawn l-addittivi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Jannar 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Lulju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-hut.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittivi tal-għalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Lulju 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Lulju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet inkwistjoni jekk ikunu maħsubin għall-hut li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittivi tal-għalf imsemmija fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-16 ta' Lulju 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-16 ta' Lulju 2024 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet inkwistjoni jekk ikunu maħsubin għall-hut li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

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, il-25 ta' Ġunju 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 oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: preservattivi								
1a260	Aċidu aċetiku	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Aċidu aċetiku ≥ 99,8 % Forma likwida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Aċidu aċetiku ≥ 99,8 % C ₂ H ₄ O ₂ Nru tal-CAS 64-19-7 Ilma ≤ 0,15 % Materja mhux volatili ≤ 30 mg/kg Aċidu formiku u l-imlieh tiegħu u materjal ossidabbli ieħor ≤ 0,5 g/kg Prodott permezz ta' sinteżi kimika inkluża l-produzzjoni taċ-ċelluloża (bħala prodott sekondarju) <i>Metodu ta' analizi</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-aċidu aċetiku bħala aċidu aċetiku totali fl-addittiv tal-ghalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-ghalf kompost: Kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività, IC-CD (EN 17294)	Hut	-	-	2 500	- It-taħlit ta' sorsi differenti tal-aċidu aċetiku ma għandux jeċċedi l-livelli massimi permessi fl-ghalf komplet. - Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi x-xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jitnehhew b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitet lest minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir personali għall-protezzjoni tal-gilda, tal-ghajnejn u tan-nifs. - Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-taħlitiet lesti minn qabel u tal-ghalf relatat, għandu jigi indikat dan li ġej: "L-użu simultanju ta' aċidi organiċi differenti huwa kontra-indikat fejn jintuża wiehied jew aktar minnhom fil-kontenut massimu permess jew qrib tiegħu".	Is-16 ta' Lulju 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_en

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: preservattivi								
1 a 262	Diaċetat tas-sodju	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Diaċetat tas-sodju ≥ 97 % Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Diaċetat tas-sodju (anidruż u triidrat) NaC₄H₇O₄ Nru tal-CAS 126-96-5 Aċetat tas-sodju ≥ 58 % Aċidu aċetiku ≥ 39 % Ilma ≤ 2 % Aċidu formiku u l-imlieh tiegħu u materjal ossidabbli ieħor ≤ 1 g/kg Prodott b'sintezi kimika <i>Metodu ta' analizi ⁽¹⁾</i> Għad-determinazzjoni tas-sodju fl-addittiv tal-għalf: EN ISO 6869: spettrometrija tal-assorbiment atomiku (AAS); jew EN 15510: spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) Għad-determinazzjoni tad-diaċetat tas-sodju bħala aċidu aċetiku totali fl-addittiv tal-għalf, fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività, IC-CD (EN 17294)	Hut	-	-	2 500 (bħala aċidu aċetiku)	- It-taħlit ta' sorsi differenti tal-aċidu aċetiku ma għandux jeċċedi l-livelli massimi permessi fl-għalf komplet. - Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi x-xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jitnehhew b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir personali għall-protezzjoni tal-gilda, tal-ghajnejn u tan-nifs. - Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-taħlitiet lesti minn qabel u tal-għalf relatat, għandu jiġi indikat dan li ġej: "L-użu simultanju ta' aċidi organiċi differenti huwa kontraindikati fejn jintuża wiehed jew aktar minn-hom fil-kontenut massimu permess jew qrib tiegħu".	Is-16 ta' Lulju 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_en								

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompozzizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispozzizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: preservattivi								
1a263	Aċetat tal-kalċju (anidruż u monoidrat)	<i>Kompozzizzjoni tal-addittiv</i> Aċetat tal-kalċju ≥ 98,7 % Forma solida <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Aċetat tal-kalċju ≥ 98,7 % C₄H₆CaO₄ Nru tal-CAS 62-54-4 Ilma ≤ 6 % Aċidu formiku u l-imlieh tiegħu u materjal ossidabbli iehor ≤ 1 g/kg Prodott b'sintezi kimika <i>Metodu ta' analiżi ⁽¹⁾</i> Għad-determinazzjoni tal-kalċju fl-addittiv tal-għalf: EN ISO 6869: spettrometrija tal-assorbiment atomiku (AAS); jew EN 15510: spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES) Għad-determinazzjoni tal-aċetat tal-kalċju bħala aċidu aċetiku totali fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: Kromatografija jonika b'detezzjoni tal-konduttività, IC-CD (EN 17294)	Hut	-	-	2 500 (bħala aċidu aċetiku)	- It-tahlit ta' sorsi differenti tal-aċidu aċetiku ma għandux jeċċedi l-livelli massimi permessi fl-għalf komplet. - Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-oġġetturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi x-xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tiegħu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jitnehhew b'dawn il-proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir personali għall-protezzjoni tal-gilda, tal-ġhajnejn u tan-nifs. - Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tat-tahlitiet lesti minn qabel u tal-għalf relatat, għandu jiġi indikat dan li ġej: "L-użu simultanju ta' aċidi organiċi differenti huwa kontraindikar fejn jintuża wiehied jew aktar minn-hom fil-kontenut massimu permess jew qrib tiegħu".	Is-16 ta' Lulju 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_en								