REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/272

tat-12 ta' Frar 2025

li jikkonċerna t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-ċistina bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1006/2013

(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 ([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-għoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.

(2) Il-L-ċistina kien ġie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1006/2013 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-ċistina bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-18 ta' April 2024 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-użu tal-L-ċistina ma huwa tal-ebda tħassib għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Fir-rigward tas-sikurezza għall-utent, ikkonkludiet ukoll li l-L-ċistina ma jitqiesx bħala irritant għall-ġilda jew għall-għajnejn u ma jitqiesx bħala sensitizzatur tal-ġilda iżda li l-esponiment bl-inalazzjoni ta' persuni li jittrattaw l-addittiv ma jistax jiġi eskluż. L-Awtorità dehrilha wkoll li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-L-ċistina peress li l-applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni oriġinali f'dan ir-rigward.

(5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 deherlu li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milħuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-L-ċistina bħala addittiv tal-għalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Madankollu, il-Laboratorju ta' Referenza sussegwentement aġġorna r-rapport ta' evalwazzjoni ppreżentat fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti, biex jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u biex tiġi żgurata adegwatezza aħjar tal-metodi ta' analiżi għall-kontrolli uffiċjali. L-awtorità vverifikat ir-rapport emendat dwar il-metodi ta' analiżi tal-L-ċistina bħala addittiv tal-għalf ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza ([4]).

([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) Nru 1006/2013 tat-18 ta' Ottubru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-L ċistina bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċi kollha tal-annimali (ĠU L 279, 19.10.2013, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1006/oj).
([3]) EFSA Journal 2024;22:e8800.
([4]) Minuti tal-laqgħa tal-15-16 ta' Ottubru 2024 tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf għall-Annimali (FEEDAP), aċċessibbli fuq: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-10/178th-plenary-meeting-of-the-feedap-panel-minutes.pdf.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-L-ċistina jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-additttiv tiġġedded. Fir-rigward tal-metodi ta' analiżi, jenħtieġ li jitqies ir-rapport ta' evalwazzjoni aġġornat tal-Laboratorju ta' Referenza. Jixraq li l-utent jiġi mwissi biex iqis li s-supplimentazzjoni bil-L-ċistina trid tiddependi fuq ir-rekwiżiti tal-annimali fil-mira għall-aċidi amminiċi li jkun fihom il-kubrit u l-livell ta' aċidi amminiċi oħra li jkun fihom il-kubrit fir-razzjon. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-additttiv. Jenħtieġ li dawk il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-ħaddiema skont id-dritt tal-Unjoni.

(7) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-L-ċistina bħala additttiv tal-għalf, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1006/2013 jitħassar.

(8) 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, tal-kategorija tal-additttivi "additttivi nutrittivi" u tal-grupp funzjonali "aċidi amminiċi, l-imluħ u l-analogi tagħhom", tiġġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Tħassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1006/2013

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1006/2013 jitħassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-additttiv tal-għalf L-ċistina, kif awtorizzat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1006/2013, u l-premixxeli li fihom dak l-additttiv, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Settembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-additttiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Marzu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu intiżi għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-additttiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Marzu 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025, jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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-12 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittiv. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imluħa u l-analogi tagħhom								
3c391	L-ċistina	*Kompożizzjoni tal-addittiv* L-ċistina b'kontenut minimu ta' 98,5 % Forma solida. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* L-ċistina prodotta bl-idroliżi tal-keratina mir-rix tal-pollam Isem IUPAC: aċidu (2R)-2-ammino-3-[(2R)-2-ammino-3-idrossi-3-ossopropil] disulfanil-propanojku Numru CAS: 56-89-3 Formula kimika: $C_6H_{12}N_2O_4S_2$ *Metodu analitiku* ([1]) Għall-identifikazzjoni tal-L-ċistina fl-addittiv tal-għalf: — Il-Codex tal-Kimiki tal-Ikel "Monografija tal-L-ċistina" Għad-determinazzjoni taċ-ċistina fl-addittiv tal-għalf: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet għall-ħażna u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. It-tikketta tal-addittiv u tal-premixxeli għandhom jindikaw dan li ġej: — "Supplimentazzjoni bl-L-ċistina għandha tiddependi fuq ir-rekwiżiti tal-annimali mmirati għal aċidi amminiċi li jkun fihom il-kubrit u l-livell ta' aċidi amminiċi oħra li jkun fihom il-kubrit fir-razzjon." 3. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji	Il-5 ta' Marzu 2035

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
					mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittiv. Grupp funzjonali: aċidi amminiċi, l-imluħa u l-analogi tagħhom								
		Għad-determinazzjoni taċ-ċistina fil-premixxeli: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) – ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ([2]) jew — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS/FLD) Għad-determinazzjoni taċ-ċistina fl-għalf kompost: — kromatografija bi skambju tal-joni abbinata ma' derivatizzazzjoni postkolonna u detezzjoni ottika (IEC-VIS) — ir-Regolament (KE) Nru 152/2009					potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs.	

([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.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jistabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-għalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).