

Dan id-dokument ġie magħmul bil-hsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

► **B**

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 163/2008

tat-22 ta' Frar 2008

**li jikkonċerna awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni Lanthanum carbonate octahydrate (Lantharenol)
bħala addittiv fl-għalf**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 50, 23.2.2008, p. 3)

Ikkoreġut minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 92, 3.4.2008, p. 40 (163/2008)



REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 163/2008

tat-22 ta' Frar 2008

li jikkonċerna awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni Lanthanum carbonate octahydrate (Lantharenol) bhala addittiv fl-ghalf

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutrimnt ta' l-animali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9 ⁽²⁾ tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrimnt ta' l-animali u għall-baži u l-proċeduri biex tingħata awtorizzazzjoni bhal din.
- (2) Skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, intbagħtet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament. Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata bid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skond l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna talba għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni Lanthanum carbonate octahydrate (Lantharenol), bhala addittiv fl-ghalf għall-qtates, biex tiġi kklassifikata fil-kategorija ta' l-addittivi "addittivi zootekniki".
- (4) L-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità") kkonkludiet fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2007 li l-preparazzjoni Lanthanum carbonate octahydrate (Lantharenol), m'għandhiex effetti ħżiena fuq is-saħħa ta' l-animali jew l-ambjent u mhix ta' thassib għas-saħħa tal-bniedem għal dik li hija espożizzjoni inkidentalment għall-addittiv ⁽²⁾. Ikkonkludiet ukoll li din il-preparazzjoni ma tippreżenta l-ebda riskju iehor li, skond l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jeskludi awtorizzazzjoni. Il-Lantharenol wera li jnaqqas l-eskrementazzjoni tal-fosfru mill-urina. L-opinjoni ta' l-Awtorità ma tirrakkomandax miżuri xierqa għas-sigurtà ta' l-utent. Hija tal-fehma li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq biex jinstabu xi effetti ħżiena fuq medda twila ta' żmien fil-qtates. Din l-opinjoni tivverifika wkoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi ta' l-addittiv ta' l-ghalf fl-ghalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni ta' din il-preparazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għal awtorizzazzjoni, stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' din il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar l-Addittivi u Prodotti jew Sustanzi użati fl-Għalf ta' l-Animali (FEEDAP) dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-Lantharenol (Lanthanum carbonate octahydrate) bhala addittiv fl-ghalf għall-qtates skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, fil-qosor. Adottata fit-18 ta' Settembru 2007. *Il-Gurnal EFSA* (2007) 542, 1-15.

▼B

- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħra", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment ta' l-animali suġġetta għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.



ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni ta' l-addittiv	Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija ta' l-animall	Età massima	Kontenut		Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						minimu mg/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %	massimu		
Kategorija ta' addittivi zootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi oħra zootekniċi (tnaqqis fl-eskrementazzjoni tal-fosforu mill-urina).									
4d1	Bayer HealthCare AG	Lanthanum carbonate octahydrate (Lanthareno ^l)	Kompożizzjoni ta' l-addittiv: Preparazzjoni ta' Lanthanum carbonate octahydrate. Ta' l-anqas 85 % Lanthanum carbonate octahydrate bhala sustanza attiva Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva: Lanthanum carbonate octahydrate L ₄ (CO ₃) ₃ · 8H ₂ O Numru CAS 6487-39-4 Metodu analitiku (1) Spetrometrija b'emissjoni ottika permezz ta' plazma abbinata b'mod induttiv (ICP-OES)	Qtates	—	1 500	7 500	Huwa mehteġ pian ta' sorveljanza wara l-qiegħid fis-suq dwar effetti kroniċi ħżiena. Fl-istruzzjonijiet għall-użu ta' l-addittiv: — għall-qtates adulti; — doża rakkomandata ta' inklużjoni fl-għalf niedi b'20-25 % ta' kontenut ta' materja niexfa, 340 sa 2 100 mg kull kg; — l-użu simultanju ta' tmieġh b'livell għoli ta' fosfru għandu jiġi evitat	► CI 14 ta' Marzu 2018 ◀

(1) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives