

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1708**tas-7 ta' Settembru 2023****dwar it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' urea bhala addittiv tal-ghalf ghar-ruminanti b'kirxa funzjonali u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 839/2012****(Test b'rilevanza ghaż-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 ghall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tieghu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi ghall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri ghall-ghoti u ghat-tigdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Il-urea kienet giet awtorizzata ghal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-ghalf ghar-ruminanti b'kirxa funzjonali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 839/2012 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ghat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-urea bhala addittiv tal-ghalf ghar-ruminanti b'kirxa funzjonali, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi" u fil-grupp funzjonali "urea u d-derivattivi tagħha". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-11 ta' Jannar 2023 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova evidenza li l-addittiv għadu sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet eżistenti tal-awtorizzazzjoni. Fin-nuqqas ta' informazzjoni ġdida li tipprova evidenza għas-sikurezza tal-addittiv għall-utent, l-Awtorità ma setgħetx tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-utenti. L-Awtorità indikat ukoll li l-konklużjoni li saret qabel dwar l-effikaċja tibqa' valida. Hija ma qisix li hemm hteġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-urea bhala addittiv tal-ghalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-punt (c) tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽⁴⁾, mhux meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-urea bhala addittiv tal-ghalf, jenhtieg li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 839/2012.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 839/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 dwar l-awtorizzazzjoni tal-urea bhala addittiv fl-ghalf ghar-ruminanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 11).⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(2):7821.⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-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-addittivi "addittivi nutrittivi" u tal-grupp funzjonali "urea u d-derivattivi tagħha", hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 839/2012

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 839/2012 jiġihassar.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidher 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, is-7 ta' Settembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

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 ta' awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi nutrittivi. Grupp funzjonali: Urea u d-derivattivi tagħha								
3d1	Urea	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Kontenut tal-urea: minimu ta' 97 % Kontenut ta' nitroġenu: 46 % Forma solida</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Dijamminometanon, numru CAS 57-13-6, formula kimika: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tat-total ta' nitroġenu fl-addittiv: Titrimetrija (EN 15478)</p> <p>Għad-determinazzjoni tal-kontribut ta' bjuret għat-total ta' nitroġenu fl-addittiv: Spettrofotometrija (EN 15479)</p> <p>Għad-determinazzjoni tal-urea fit-taħlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: Spettrofotometrija (l-Anness III.D tar-Regolament (KE) Nru 152/2009)</p>	Ruminanti b'kirxa funzjonali			8 800	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-għalf li jkun fih, għandu jiġu indikat dan li ġej: "L-urea għandha tiġi mitmugħa biss lill-annimali b'kirxa funzjonali. L-urea li tiġi mitmugħa sal-livell massimu tad-doża għandha tiġi mitmugħa gradwalment. Il-kontenut massimu ta' urea għandu jiġi mitmugħ biss bhala parti minn dieti rikki f'karboidrati faċilment diġeribbli u li għandhom livell baxx ta' nitroġenu solubbli. F'porzjon ta' gurnata għandu jkun hemm biss massimu ta' 30 % ta' nitroġenu totali li jkun ġej minn urea-N." Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji 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 t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-għajnejn u għall-ġilda. 	It-28 ta' Settembru 2033

(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_mt