

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1710****tas-7 ta' Settembru 2023**

**dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' klorur tal-ammonju bhala addittiv tal-għalf għar-ruminanti, għall-qtates u għall-klieb kollha, awtorizzazzjoni ta' preparat ta' klorur tal-ammonju bhala addittiv tal-għalf għall-hnieżer nisa (detentur tal-awtorizzazzjoni: Latochema Co. Ltd) u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 832/2012 u (UE) 2016/1007**

**(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 fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Preparat ta' klorur tal-ammonju kien gie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bhala addittiv tal-għalf għall-hrief għat-tismin bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 832/2012 <sup>(2)</sup> u għar-ruminanti għajr il-hrief għat-tismin, għall-qtates u għall-klieb bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1007 <sup>(3)</sup>.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-klorur tal-ammonju għar-ruminanti, għall-qtates u għall-klieb kollha. F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni oħra għal użu ġdid ta' dak il-preparat għall-hnieżer nisa. Dawk l-applikazzjonijiet talbu li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra" u flimkien magħhom intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa rispettivament skont l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Novembru 2022 <sup>(4)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' klorur tal-ammonju għadu sikur għall-hrief għat-tismin, għar-ruminanti għajr il-hrief għat-tismin, għall-qtates u l-klieb, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati bhalissa. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li dan il-preparat huwa sikur u effikaċi biex inaqqas il-pH fl-awrina għall-hnieżer nisa fil-livell ta' inkluzjoni ta' 5 000 mg/kg ta' għalf mid-9 ġimgha sal-11-il ġimgha ta' ġestazzjoni u mill-15-il ġimgha ta' ġestazzjoni sal-ewwel ġimgha ta' treddigh u li huwa sikur għall-konsumaturi u għall-ambjent meta jintuża bhala addittiv tal-għalf għall-hnieżer nisa. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju potenzjali iżda mhux bhala sensitizzatur tal-ġilda u lanqas bhala irritant tal-ġilda. Hija ma setgħetx tikkonkludi dwar il-potenzjal tiegħu bhala irritant tal-għajnejn. L-Awtorità ma qisitx li hemm il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 832/2012 tas-17 ta' Settembru 2012 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' klorur tal-ammonju bhala addittiv fl-għalf għall-hrief għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Latochema Co. Ltd) (ĠU L 251, 18.9.2012, p. 27).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1007 tat-22 ta' Ġunju 2016 dwar l-awtorizzazzjoni ta' klorur tal-ammonju bhala addittiv tal-għalf għar-ruminanti għajr il-hrief tas-simna u għall-klieb u l-qtates (detentur tal-awtorizzazzjoni Latochema Co. Ltd) (ĠU L 165, 23.6.2016, p. 10).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(1):7696.

- (5) F'konformità mal-punti (a) u (c) tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 <sup>(5)</sup>, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milhuqa fil-valutazzjoni preċedenti fir-rigward tal-metodi użati għall-kontroll tal-preparat ta' klorur tal-ammonju fl-għalf huma validi u applikabbli għall-applikazzjonijiet attwali.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat ta' klorur tal-ammonju turi 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 għar-ruminanti, għall-qtates u għall-klieb kollha u jenhtieg li l-użu ta' dak l-addittiv jiġi awtorizzat għall-hnieżer nisa. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-sahha tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' klorur tal-ammonju għar-ruminanti, għall-qtates u għall-klieb kollha bħala addittiv tal-għalf, jenhtieg li jithassru r-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 832/2012 u (UE) 2016/1007.
- (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 tal-preparat speċifikat fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u tal-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra", hija mġedda għar-ruminanti, għall-qtates u għall-klieb, soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

### Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, tal-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u tal-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra", huwa awtorizzat għall-hnieżer nisa, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

#### Artikolu 3

### Thassir

Ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 832/2012 u 2016/1007 jithassru.

#### Artikolu 4

### Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

<sup>(5)</sup> 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-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

Dan ir-Regolament ghandu 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	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

**Kategorija ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: addittivi żootekniki oħra (tnaqis tal-pH tal-awrina).**

4d7	Latochema Co Ltd	Klorur tal-ammonju	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i>	Hrief għat-tismin	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana.</li> <li>L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' taħlita lesta minn qabel.</li> <li>Għall-hrief għat-tismin, l-addittiv għandu jintuża għal perjodu tal-għalf li ma jaqbiżx it-3 xhur.</li> <li>Għar-ruminanti għajr il-hrief għat-tismin l-addittiv għandu jintuża skont il-kundizzjonijiet li ġejjin: <ul style="list-style-type: none"> <li>— kontenut massimu ta' 5 000 mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet għal perjodu tal-għalf li jaqbeż it-3 xhur jew</li> <li>— kontenut massimu ta' 10 000 mg ta' addittiv/kg ta' għalf komplet għal perjodu tal-għalf li ma jaqbiżx it-3 xhur.</li> </ul> </li> <li>Għall-hnieżer nisa l-addittiv għandu jintuża biss mid-9 ġimgħa sal-11-il ġimgħa ta' gestazzjoni u mill-15-il ġimgħa sal-ewwel ġimgħa ta' tred-digh.</li> </ol>	It-28 ta' Settembru 2033
			Preparat ta' klorur tal-ammonju ≥ 99,5 %	Ruminanti għajr il-hrief għat-tismin	—	—	5 000/10 000		
			Forma solida	Qtates u klieb	—	—	5 000		
			<i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i>	Hnieżer nisa	—	—	5 000		
			Klorur tal-ammonju ≥ 99,5 %						
			Formula kimika: NH <sub>4</sub> Cl						
			Nru CAS: 12125-02-9						
			Klorur tas-sodju ≤ 0,5 % Prodott b'sinteżi kimika						
			<i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup>						
			Kwantifikazzjoni ta' klorur tal-ammonju fl-addittiv tal-għalf: titrazzjoni bl-idrossidu tas-sodju (Farmakopea Ewropea, monografija 0007) jew titrazzjoni bin-nitrat tal-fidda (monografija JECFA "klorur tal-ammonju")						

								<p>6. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet 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 ta' għalf. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u b'miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir ta' protezzjoni personali għan-nifs u għall-għajnejn.</p> <p>7. It-tahlit ta' sorsi differenti ta' klorur tal-ammonju ma għandux jaqbeż il-livelli massimi permessi f'għalf komplet għar-ruminanti, inklużi għall-hrief għat-tismin, għall-qtates, għall-klieb u għall-hnieżer nisa.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_mt)