

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/913****tad-29 ta' Mejju 2019****li jikkonċerna t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bhala addittiv fl-ghalf tal-qtates u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 163/2008 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Bayer HealthCare AG)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf 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 fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tiġdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Il-karbonat tal-lantanju ottaidrat gie awtorizzat għal 10 snin bhala addittiv fl-ghalf tal-qtates mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 163/2008 <sup>(2)</sup>.
- (3) Skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bhala addittiv fl-ghalf tal-qtates, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-"addittivi zooteknici". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni nġhataw id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-29 ta' Novembru 2018 <sup>(3)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprovda *data* li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni.
- (5) Il-valutazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv għandha tiġġedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bhala addittiv fl-ghalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, ir-Regolament (KE) Nru 163/2008 jenħtieġ li jithassar.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-"addittivi zooteknici" u għall-grupp funzjonali "addittivi zooteknici oħra", hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

Ir-Regolament (KE) Nru 163/2008 huwa mhassar.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Ir-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 (ĠUL 50, 23.2.2008, p. 3).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(12):5542.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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, id-29 ta' Mejju 2019.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	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 ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: addittivi żootekniki oħra (tnaqis tal-eskrezzjoni tal-fosfru mill-awrina)**

4d1	Bayer HealthCare AG	Karbonat tal-lantanju ottaidrat	<p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i> Preparat tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat Mill-anqas 85 % ta' karbonat tal-lantanju ottaidrat bhala s-sustanza attiva.</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i> Karbonat tal-lantanju ottaidrat <math>\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}</math> Numru CAS: 6487-39-4</p> <p><i>Metodu analitiku</i> <sup>(1)</sup> Għall-kwantifikazzjoni tal-karbonat fl-addittiv tal-għalf: Metodu Komunitarju (Reg. (KE) Nru 152/2009 — Anness III-O Għall-kwantifikazzjoni tal-Lantanju fl-addittiv tal-għalf u fil-prodotti tal-għalf: Spettrometrija tal-Emissjoni Atomika Bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-AES);</p>	Qtates	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana.</li> <li>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu l-proċeduri operattivi u l-miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirrizultaw mill-użu tiegħu. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġġmir protettiv personali, li jinkludi protezzjoni għan-nifs.</li> <li>3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, għandu jiġi indikat dan li ġej: "l-użu simultanju ta' għalf b'livell għoli ta' fosfru għandu jiġi evitat."</li> </ol>	IL-25 ta' Ġunju 2029
-----	---------------------	---------------------------------	--	--------	-------	-------	---	----------------------

<sup>(1)</sup> Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>