REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1370

tal-1 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat taċ-ċitrat tal-lantanid bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni Treibacher Industrie AG)

(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 biex tingħata din l-awtorizzazzjoni.

(2) Tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat taċ-ċitrat tal-lantanid f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat taċ-ċitrat tal-lantanid bħala addittiv tal-għalf għad-driefeġ miftuma, li jrid jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi".

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tas-16 ta' April 2013 ([2]), tal-20 ta' April 2016 ([3]) u tat-12 ta' Novembru 2019 ([4]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat taċ-ċitrat tal-lantanid ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li għalkemm id-*data* dwar it-tossiċità respiratorja akuta tindika li t-trab huwa ta' tossiċità baxxa, l-esponiment fit-tul jew ripetut għall-addittiv jenħtieġ li jiġi evitat. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv għandu l-potenzjali li jkun effikaċi fit-titjib tat-tkabbir tad-driefeġ miftuma. L-Awtorità ma tqisx li hemm il-ħtieġa ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparat taċ-ċitrat tal-lantanid turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-użu ta' dan il-preparat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) 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

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jaqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u l-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħrajn", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(5):3206.
([3]) *EFSA Journal* 2016; 14(5):4477.
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(12):5912.

Artikolu 2

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, l-1 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: addittivi żootekniċi oħra (titjib fil-parametri tal-prestazzjoni).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Ċitrat tal-lantanid	***Kompożizzjoni tal-addittiv*** Preparat taċ-ċitrat tal-lantanid li fih: Ċitrat tal-lantanid ≥ 65 % Sodju 8-12 % Klorur 8-12 % Ilma < 10 % Forma solida	Driefeġ miftuma	-	250	250	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħażna u l-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali li jinkludi protezzjoni għall-ġilda, għall-għajnejn u għannifs.	*22.10.2030*
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċitrat tal-lantanid Lantanju 8,5 ± 0,9 % Formula kimika $C_6H_5LaO_7$ Numru CAS: 3002-52-6 Ċerju 16,3 ± 1,6 %, Formula kimika: $C_6H_5CeO_7$ Numru CAS: 512-24-3 Ċitrat 40 ± 5 %. Formula kimika: $C_6H_5O_7$ Numru CAS: 126-44-3		-				
			Metodu analitiku [1] Għall-kwantifikazzjoni tal-imlieħ taċ-ċitrat: Titrazzjoni — European Pharmacopeia Monographs 0400 u 0412 Għall-kwantifikazzjoni tat-total tal-lantanju u tat-total taċ-ċerju: Spettrometrija tal-Massa bil-Plażma b'Akkoppjament Induttiv (ICP/MS)						

[1] 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