

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/565****tas-7 ta' April 2022**

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' 3-nitroossipropanol bħala addittiv tal-ghalf għall-baqar tal-halib u għall-baqar għar-riproduzzjoni (id-detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat fl-Unjoni minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)**

**(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 l-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 ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-3-nitroossipropanol. Flimkien ma' dik l-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 ta' preparazzjoni ta' 3-nitroossipropanol bħala addittiv tal-ghalf għall-baqar tal-halib u għall-baqar għar-riproduzzjoni li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jaffettwaw l-ambjent b'mod favorevoli".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-30 ta' Settembru 2021 <sup>(2)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, it-3-nitroossipropanol ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-baqar tal-halib u tal-baqar għar-riproduzzjoni, is-sikurezza tal-konsumaturi jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv jenħtieġ li jitqies bħala irritant tal-ghajnejn u tal-gilda, u t-3-NOP jista' jagħmel hsara jekk jingibed man-nifs, b'riskju potenzjali minhabba l-esponiment bl-inalazzjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, ir-riskju ta' inalazzjoni jenħtieġ li jiġi indirizzat bit-tqegħid tal-addittiv granulat fis-suq b'percentwal negligibbli ta' partikoli li jistgħu jingibdu man-nifs. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jnaqqas il-produzzjoni tal-metan enteriku fil-baqar tal-halib u fil-baqar għar-riproduzzjoni. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tat-3-nitroossipropanol turi li l-kundizzjonijiet għal awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6905.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u mill-grupp funzjonali “sustanzi li jaffettwaw l-ambjent b'mod favorevoli”, hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol 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' April 2022.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

---

| Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv                                                                                                            | Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni                                                            | Addittiv            | Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Speċi jew kategorija ta' annimal           | Età massima | Kontenut minimu                                                            | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet ohra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                                                                                     |                                                                                                 |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                            |             | mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                      |
| Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jaffettwaw l-ambjent b'mod favorevoli. (tnaqqis fil-produzzjoni tal-metan enteriku) |                                                                                                 |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                            |             |                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                      |
| 4c1                                                                                                                                                 | DSM Nutritional Products Ltd, irrappreżentat fl-Unjoni minn DSM Nutritional Products Sp. z o.o. | 3-nitroossipropanol | <p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv:</i></p> <p>Preparazzjoni b'minimu ta' 10 % ta' 3-nitroossipropanol<br/>Partikoli &lt; 50 µm: inqas minn 0,5 %<br/>Partikoli &lt; 10 µm: 0 %<br/>Trab granulari</p> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva:</i></p> <p>3-nitroossipropanol<br/>(Propan-1,3-diol-mononitrat)<br/>Formula kimika: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>4</sub><br/>Numru CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Metodu analitiku <sup>(1)</sup></i></p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tat-3-nitroossipropanol fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf kompost:</p> <p>— kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'fażi inversa b'detezzjoni spettrofotometrika (RP-HPLC-UV)</p> | Baqar tal-ħalib u baqar għar-riproduzzjoni | -           | 53                                                                         | 80               | <p>1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fl-ghamla ta' tahlita lesta minn qabel.</p> <p>2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi xierqa biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta r-riskji ma jkunux jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali xieraq, inkluż il-protezzjoni tal-ghajnejn, tal-gilda u tan-nifs.</p> | It-28 ta' April 2032                 |

<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>.