



2025/313

18.2.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/313

tas-17 ta' Frar 2025

**li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bħala addittivi tal-ġhalf għall-klieb
(detentur tal-awtorizzazzjoni: Porus GmbH)**

(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-ġhalf 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 għall-ġħoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bħala addittiv tal-ġhalf. Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat bħala addittiv fl-ġhalf għall-klieb, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi żootekniki" u fil-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħra".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Marzu 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-karbonat tal-lantanju ottaidrat huwa sikur għall-klieb adulti fil-livell rakkomandat massimu ta' 7 500 mg/kg ta' ġhalf komplet. Ikkonkludiet ukoll li l-karbonat tal-lantanju ottaidrat mhuwiex irritant tal-ġilda jew tal-ġhajnejn, mhuwiex sensitizzatur tal-ġilda u l-esponiment min-nifs jitqies bħala improbabbli. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-karbonat tal-lantanju ottaidrat huwa effikaċi fit-tnaqqis tal-bijodisponibbiltà tal-fosforu fil-klieb adulti fil-livell ta' inklużjoni minimu ta' 1 500 mg/kg ta' ġhalf komplet. Hija ma qisitx li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) Il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa f'valutazzjoni preċedenti tal-istess sustanza għall-użu tagħha fil-qtates, dwar il-metodi użati għall-kontroll tal-karbonat tal-lantanju ottaidrat fl-ġhalf tal-annimali, huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽³⁾, mhuwiex mehtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.
- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-karbonat tal-lantanju ottaidrat jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieġ li jiġi awtorizzat l-użu ta' dik is-sustanza. Barra minn hekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieġ li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti avversi fuq saħħet l-utenti tal-addittiv.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:8729.

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar 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-ġhalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikolu 1***Awtorizzazzjoni**

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffurma parti mill-kategorija ta' addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "addittivi zootekniki oħra", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

*Artikolu 2***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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-17 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' addittiv għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: addittivi żootekniki oħra (tnaqqis tal-eskrezzjoni tal-fosforu mill-awrina)

4d23	Porus GmbH	Karbonat tal-lantanju ottaidrat	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Karbonat tal-lantanju ottaidrat li jkun fih mill-inqas 85 % karbonat tal-lantanju ottaidrat bħala sustanza attiva. Forma solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Karbonat tal-lantanju ottaidrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numru CAS: 6487-39-4 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-karbonat fl-addittiv tal-ghalf: il-metodu tal-UE, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 ⁽²⁾. Għall-kwantifikazzjoni tal-lantanju fl-addittiv tal-ghalf u fl-ghalf kompost: Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament (ICP-AES)	Klieb	—	1 500	7 500	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-shana. 2. L-addittiv għandu jingħata biss lil klieb adulti. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: "Għall-klieb adulti. Evita l-użu simultanju ta' tipi ta' għalf b'livell għoli ta' fosforu." 4. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali 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 l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali għan-nifs.	L-10 ta' Marzu 2035
------	------------	---------------------------------	--	-------	---	-------	-------	---	---------------------

⁽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_en

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 152/2009 tas-27 ta' Jannar 2009 li jstabbilixxi l-metodi ta' teħid ta' kampjuni u analiżi għall-kontroll uffiċjali tal-ghalf (ĠU L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).