IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2120

tas-16 ta' Diċembru 2020

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1964 fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' montmorillonit-illit bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

(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-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti jew għall-modifika ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) L-użu ta' preparazzjoni ta' montmorillonit-illit bħala addittiv tal-għalf ġie awtorizzat għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1964 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex toħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' montmorillonit-illit bħala addittiv tal-għalf tibqax tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, meta titqies il-modifika fit-termini ta' dik l-awtorizzazzjoni. Il-modifika hi relatata mal-awtorizzazzjoni attwali għall-użu tal-addittiv bħala antiagglomerant fl-għalf kumplimentari. Flimkien mat-talba, intbagħtet id-*data* ta' sostenn rilevanti.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tat-30 ta' Ottubru 2014 ([3]), tal-10 ta' Settembru 2015 ([4]) u tal-20 ta' Marzu 2020 ([5]), l-Awtorità kkonkludiet li l-modifika proposta fit-termini tal-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-montmorillonit-illit ma tbiddilx il-konklużjonijiet preċedenti li l-addittiv ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li t-trab iġġenerat waqt l-immaniġġar normali tal-addittiv għandu l-potenzjal li jesponi s-sistema respiratorja kollha tal-utenti għal sustanzi perikoluż (is-silika kristallina) li għalihom ma ġewx identifikati livelli sikuri ta' esponiment u li fin-nuqqas ta' *data* dwar l-effetti fuq il-ġilda u fuq l-għajnejn, dan irid jitqies bħala irritant għall-ġilda u għall-għajnejn u bħala sensitizzatur dermali potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex ikunu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv hu effikaċi bħala antiagglomerant. L-Awtorità ma jidhrilhiex li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għal monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi tal-analiżi tal-addittiv tal-għalf, fl-għalf imressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-modifika proposta fl-awtorizzazzjoni turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati.

(6) Għalhekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1964 jenħtieġ jiġi emendat skont dan.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

---

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1964 tad-9 ta' Novembru 2016 dwar l-awtorizzazzjonijiet ta' preparat tad-dolomit-manjeżit għall-baqar tal-ħalib u għal ruminanti oħrajn għall-produzzjoni tal-prodotti tal-ħalib, għall-ħnienes tal-fatma u għall-ħnieżer għat-tismin u ta' preparat tal-montmorillonit-illit għall-ispeċijiet kollha tal-annimali bħala addittivi tal-għalf (ĠU L 303, 10.11.2016, p. 7).

([3]) L-EFSA Journal 2014;12(11):3904

([4]) L-EFSA Journal 2015;13(9):4237

([5]) L-EFSA Journal 2020;18(5):6095.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1964 hu emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

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, is-16 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/1964, l-entrata dwar l-addittiv montmorillonit-illit bin-numru ta' identifikazzjoni 1g557 hi sostitwita b'dan li ġej:

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: leganti								
"1g557	Montmorillonit-Illit	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni ta' saff imħallat tal-mineral tat-tafal montmorillonit-illit: fillosilikati ≥ 75 % **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** Fillosilikati ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (jintefaħ) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kawlinit (ma jintefaħx) Kwarz ≤ 20 % Ħadid (strutturali) 3,6 % (medja) Mingħajr asbestos **Metodu analitiku** ([1]) Għad-determinazzjoni tal-addittiv tal-għalf: — Diffrazzjoni tar-raġġi X (XRD). — Spettroskopija tal-emissjoni atomika bi plażma akkopjata induttivament (ICP-AES)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	10 000	20 000	1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw li ġej: — "Għandu jkun evitat l-użu orali simultanju mal-makrolidi", — "Barra minn hekk, għat-tjur, għandu jkun evitat l-użu simultanju mar-robenidina". 2. Għat-tjur: l-użu orali simultanju mal-koċċidijostati oħra għajr ir-robenidina hu kontraindikat ma' livell ta' montmorillonit-illit ogħla minn 10 000 mg/kg ta' għalf komplut. 3. Fit-tikkettar tal-addittiv tal-għalf u tat-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dan, għandu jiġu indikat dan li ġej: "L-addittiv, montmorillonit-illit, hu rikk fil-ħadid (inert)." 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jixxejnu jew	It-30 ta' Novembru 2026"

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
							jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż bi protezzjoni għan-nifs. 5. L-ammont totali ta' sorsi differenti ta' montmorillonit-illit fl-għalf komplut ma għandux jaqbeż il-livell massimu permess ta' 20 000 mg/kg ta' għalf komplut.	

([1]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiagglomerant								
1g557	Montmorillonit-Illit	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Preparazzjoni ta' saff imħallat tal-mineral tat-tafal montmorillonit-illit: fillosilikati ≥ 75 % **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** Fillosilikati ≥ 75 %: ≥ 35 % montmorillonit-illit (jintefaħ) ≥ 30 % illit/muskovit ≤ 15 % kawlinit (ma jintefaħx) Kwarz ≤ 20 % Ħadid (strutturali) 3,6 % (medja) Mingħajr asbestos **Metodu analitiku** ([1]) Għad-determinazzjoni tal-addittiv tal-għalf: — Diffrazzjoni tar-raġġi X (XRD). — Spettroskopija tal-emissjoni atomika bi plażma akkopjata induttivament (ICP-AES)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	-	-	20 000	1. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw li ġej: — "Għandu jkun evitat l-użu orali simultanju mal-makrolidi", — "Barra minn hekk, għat-tjur, għandu jkun evitat l-użu simultanju mar-robenidina". 2. L-addittiv għandu jintuża f'livell minimu ta': — 10 000 mg/kg meta jintuża bħala antiagglomerant direttament fl-għalf kumplimentari, — 20 000 mg/kg meta jintuża bħala antiagglomerant fl-għalf komplut. 3. Għat-tjur: l-użu orali simultanju ma' koċċidijostati oħra għajr ir-robenidina hu kontraindikat. 4. Fit-tikkettar tal-addittiv tal-għalf u tat-taħlitiet lesti minn qabel li fihom dan, għandu jiġu indikat dan li ġej: "L-addittiv, montmorillonit-illit, hu rikk fil-ħadid (inert)." 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri or-	It-30 ta' Novembru 2026

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplut b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
							ganizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jistgħux jixxejnu jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'dawn il-proċeduri u l-miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'tagħmir personali protettiv, inkluż bi protezzjoni għan-nifs. 6. L-ammont totali ta' sorsi differenti ta' montmorillonit-illit fl-għalf komplut ma għandux jaqbeż il-livell massimu permess ta' 20 000 mg/kg ta' għalf komplut.	

(1) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports