REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/932

tad-9 ta' Ġunju 2021

li jissospendi l-awtorizzazzjoni tal-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) u tal-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) bħala addittivi fl-għalf tat-tiġieġ tas-simna u tat-tiġieġ imrobbija għall-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni huwa Zoetis Belgium S.A.)

(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 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti, għaċ-ċaħda jew għas-sospensjoni ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Il-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) u l-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) ġew awtorizzati bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1455/2004 ([3]) għal għaxar snin bħala addittivi tal-għalf tal-kategorija koċċidjostatiċi biex jintużaw għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd. Sussegwentement, dawk l-addittivi tal-għalf iddaħħlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodotti eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) bħala addittiv fl-għalf tat-tiġieġ tas-simna u tat-tiġieġ imrobbija għall-bajd, fejn intalab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidjostatiċi u istomonostatiċi". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjonijiet tagħha tas-16 ta' Mejju 2017 ([4]), u tal-1 ta' Lulju 2020 ([5]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") stqarret li l-valutazzjoni tad-dettalji u tad-dokumenti ppreżentati mill-applikant tagħmilha impossibbli li tintlaħaq konklużjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-addittiv tal-għalf lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd. L-Awtorità indikat li ma setax jiġi indikat livell sikur tas-sustanza attiva lażaloċid A tas-sodju meta din tiżdied mal-għalf tal-ispeċi fil-mira. Hija kkonkludiet ukoll li minħabba li ma kienx hemm biżżejjed studji li wrew riżultati pożittivi, l-effikaċja koċċidjostatika tal-addittiv tal-għalf ma setgħetx tintwera tajjeb bl-inqas doża proposta, ta' 75 mg ta' lażaloċid A tas-sodju f'kull kilogramma ta' għalf komplet. Barra minn hekk, l-Awtorità vverifikat ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv fl-għalf, sottomess mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Għaldaqstant, ma ġiex stabbilit li dak l-addittiv ma għandux effett ħażin fuq is-saħħa tal-annimali, u li għandu effett koċċidjostatiku fuq l-ispeċi fil-mira meta jintuża skont il-kundizzjonijiet proposti. Din il-konklużjoni tista' tgħodd ukoll għall-awtorizzazzjoni eżistenti tal-addittiv tal-għalf lażaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc), li fih l-istess konċentrazzjoni tas-sustanza attiva lażaloċid A tas-sodju.

(6) Għaldaqstant l-awtorizzazzjoni eżistenti tal-addittivi tal-għalf lażaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) u lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd ma għadhiex tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'għalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1455/2004 tas-16 ta' Awwissu 2004 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin tal-addittiv Avatec 15 % fl-għalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali oħra (ĠU L 269, 17.8.2004, p. 14).

([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(8):4857.

([5]) *EFSA Journal* 2020; 18(8):6202.

(7) Huwa possibbli li jekk ikun hemm *data* supplimentari dwar is-sikurezza fl-użu u dwar l-effikaċja tal-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) għall-ispeċi fil-mira, din twassal għall-għarfien ta' elementi ġodda li kieku jistgħu jippermettu li ssir kunsiderazzjoni mill-ġdid tal-valutazzjoni li twettqet ta' dak l-addittiv. F'dan ir-rigward, l-applikant għall-awtorizzazzjoni tal-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) isostni li jistgħu jsiru aktar studji biex jintwerew is-sikurezza u l-effikaċja tal-addittiv tal-għalf għall-ispeċi fil-mira. Għal dan l-għan, l-applikant impenja ruħu li jipprovdi d-*data* supplimentari skont skeda ta' żmien, f'forma ta' lista mqassma skont il-prijorità, tal-istudji li għandhom isiru, u bil-pjan li r-riżultati tal-aħħar studju jkunu disponibbli sal-31 ta' Diċembru 2021. Dawk l-istudji jkunu jikkonsistu minn studji tat-tolleranza u tal-effikaċja billi jiġu studjati tiġieġ tas-simna u tiġieġ imrobbija għall-bajd fil-kundizzjonijiet normali tal-gaġeġ fejn jinżammu.

(8) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-għalf lażaloċid A tas-sodju (Avatec 15 %) u lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) tiġi sospiża, sakemm tiġi ppreżentata u vvalutata d-*data* supplimentari. Jenħtieġ li l-miżura ta' sospensjoni tiġi rieżaminata wara li l-Awtorità tkun għamlet valutazzjoni xierqa tad-*data*.

(9) Billi jekk jibqgħu jintużaw l-addittivi tal-għalf lażaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) u lażloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa tal-annimali, jenħtieġ li dawn l-addittivi tal-għalf u l-għalf li fih minnhom jiġu rtirati mis-suq kemm jista' jkun malajr. Madankollu, għal raġunijiet prattiċi jenħtieġ li jingħata perjodu tranżitorju limitat għall-irtirar mis-suq tal-prodotti kkonċernati sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jikkonformaw kif xieraq mal-obbligu tal-irtirar.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Sospensjoni tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) u tal-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) bħala addittivi fl-għalf tat-tiġieġ tas-simna u tat-tiġieġ imrobbija għall-bajd għandha tiġi sospiża.

Artikolu 2

Miżuri transizzjonali

1. Il-ħażniet eżistenti tal-addittivi lażaloċid A tas-sodju (Avatec 15 % cc) u tal-lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) għat-tiġieġ tas-simna u t-tiġieġ imrobbija għall-bajd, u t-taħlitiet lesti li fihom minnhom jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sat-30 ta' Lulju 2021 u jistgħu jibqgħu jintużaw sat-30 ta' Awwissu 2021 f'konformità mar-regoli li japplikaw qabel it-30 ta' Ġunju 2021.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost prodotti bl-addittivi tal-għalf jew bit-taħlitiet lesti msemmijin fil-paragrafu 1 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sat-30 ta' Awwissu 2021 u jistgħu jibqgħu jintużaw sat-30 ta' Settembru 2021 f'konformità mar-regoli li japplikaw qabel it-30 ta' Ġunju 2021.

Artikolu 3

Rieżami

Dan ir-Regolament għandu jiġi rieżaminat sal-31 ta' Diċembru 2023, wara l-adozzjoni mill-Awtorità ta' opinjoni ġdida dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-addittiv tal-għalf lażaloċid A tas-sodju (Avatec 150 G) biex jintuża għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbija għall-bajd.

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-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-9 ta' Ġunju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN