REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1399

tal-5 ta' Ottubru 2020

dwar l-awtorizzazzjoni tal-idrossianisol butilat bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali għajr il-qtates

(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. 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) L-idrossianisol butilat kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE. Sussegwentement, dan l-addittiv iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott 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, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-idrossianisol butilat bħala addittiv tal-għalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali. Aktar tard, l-applikant irtira l-applikazzjoni fir-rigward tal-qtates.

(4) L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "antiossidanti". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Fl-opinjonijiet tagħha tas-6 ta' Marzu 2018 ([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, l-idrossianisol butilat ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li l-addittiv jenħtieġ li jitqies bħala irritant tal-ġilda u tal-għajnejn u sensitizzatur potenzjali tal-ġilda. 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 peress li l-idrossianisol butilat huwa awtorizzat bħala antiossidant għall-użu fl-ikel f'livell komparabbli, mhumiex rikjesti studji biex juru l-effikaċja tal-idrossianisol butilat bħala antiossidant fl-għalf tal-annimali għall-ispeċijiet kollha ta' annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

(7) Billi r-raġunijiet ta' sikurezza ma jirrikjedux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-idrossianisol butilat, ikun xieraq li jingħata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jħejju ruħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(8) 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,

([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]) EFSA Journal 2018; 16(3):5215.
([4]) EFSA Journal 2019;17(12):5913.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li taqa' taħt il-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u il-grupp funzjonali "antiossidanti", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

1. Is-sustanza speċifikata fl-Anness u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom din is-sustanza, li huma prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' April 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Ottubru 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanza kif speċifikata fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Ottubru 2021 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Ottubru 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel is-26 ta' Ottubru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel is-26 ta' Ottubru 2020 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti jekk ikunu maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

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, il-5 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Addittiv	Formola kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
					mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiossidanti								
1b320	Idrossianisol butilat	**Kompożizzjoni tal-addittiv** Idrossianisol butilat (BHA) (≥ 98,5 %) Forma solida qisha tax-xemgħa **Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva** Taħlita ta': — 2-tert-butil-4-idrossianisol — 3-tert-butil-4-idrossianisol (≥85 %) Nru CAS: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Metodu analitiku** (1) Għall-kwantifikazzjoni tal-BHA fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija tal-gass akkoppjata mad-Detezzjoni tal-Jonizzazzjoni tal-Fjamma (GC-FID) (metodu FCC7) Għall-kwantifikazzjoni tal-BHA fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'fażi Inversa akkoppjata mad-Detezzjoni tal-Ultravjola permezz ta' Dijodi f'Serje (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)	L-ispeċijiet kollha ta' annimali għajr il-qtates	-	-	150	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Il-BHA jista' jintuża flimkien mal-idrossitoluwen butilat (BHT) sa 150 mg tat-taħlita/kg ta' għalf komplet. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż protezzjoni għan-nifs kif ukoll nuċċali u ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	26.10.2030

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.