REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/412

tat-8 ta' Marzu 2021

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962 fir-rigward tar-reviżjoni tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni tal-etossikina bħala addittiv fl-għalf

(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 ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/962 ([2]) li ssospenda l-awtorizzazzjoni tal-addittiv etossikin abbażi tal-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tat-21 ta' Ottubru 2015 ([3]), li ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-addittiv minħabba nuqqas ġenerali ta' *data* mressqa mill-applikant fil-qafas tal-proċedura tal-awtorizzazzjoni.

(2) L-awtorizzazzjoni tal-etossikin ġiet sospiża sakemm tiġi ppreżentata s-sottomissjoni u l-valutazzjoni tad-*data* supplimentari li trid tiġi prodotta mill-applikant, f'konformità ma' skeda ta' żmien li telenka skont l-ordni ta' prijorità l-istudji li għandhom jitwettqu suċċessivament. Skont dik l-iskeda ta' żmien, ir-riżultat tal-aħħar wieħed minn dawk l-istudji jkun disponibbli sa Lulju 2018.

(3) F'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962, il-miżura ta' sospensjoni trid tiġi rieżaminata sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2020, wara valutazzjoni xierqa tad-*data* supplimentari meħtieġa.

(4) Filwaqt li l-applikant ressaq pakketti suċċessivi ta' *data* supplimentari, kien hemm dewmien kbir fil-ġenerazzjoni ta' serje ta' *data*, b'mod partikolari fir-rigward tad-dimostrazzjoni tas-sikurezza tal-addittiv etossikin għall-ambjent. Ir-raġunijiet għal dak id-dewmien jinkludu l-ħtieġa li jinbdew aktar studji sabiex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti speċifiċi tad-*data* stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ([4]) u l-gwida dettaljata tal-Awtorità relatata, u d-diffikultajiet biex jinstabu l-laboratorji jew il-faċilitajiet tal-ittestjar xierqa għat-twettiq ta' ċerti studji.

(5) L-applikant issottometta l-aħħar *data* supplimentari dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali f'Settembru 2020. Skont l-eżitu tal-valutazzjoni mill-Awtorità ta' dik id-*data* supplimentari, ma jistax jiġi eskluż li l-applikant jista' xorta jintalab jipprovdi aktar informazzjoni u *data*.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, jenħtieġ li l-Awtorità tingħata biżżejjed żmien biex tlesti l-proċess ta' valutazzjoni tal-informazzjoni u d-*data* supplimentari kollha sottomessa jew li għad trid tiġi sottomessa mill-applikant sabiex tintwera s-sikurezza u l-effikaċja tal-addittiv etossikin. Għalhekk, huwa xierqa li jiġi pospost ir-rieżami tal-miżura ta' sospensjoni sat-tlestija tal-proċess ta' valutazzjoni. Il-perjodu ta' żmien il-ġdid għar-rieżami jenħtieġ li jiġi ddeterminat b'kunsiderazzjoni ta' perjodu massimu meħtieġ għal tali tlestija. Fi kwalunkwe każ, il-miżura ta' sospensjoni jenħtieġ li tiġi rieżaminata fejn, matul il-proċess ta' valutazzjoni, l-Awtorità tadotta opinjoni mhux favorevoli dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-addittiv etossikin.

(7) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962 jiġi emendat skont dan.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/962 tas-7 ta' Ġunju 2017 li jissospendi l-awtorizzazzjoni ta' etossikin bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tal-annimali (ĠU L 145, 8.6.2017, p. 13).

([3]) EFSA Journal 2015; 13(11):4272.

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).

(8) Meta jitqies li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962 għandu jiġi rieżaminat sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2020, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ b'urġenza sabiex jiġi minimizzat kwalunkwe vojt ġuridiku.

(9) Il-miżuri previsti 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

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 2017/962

L-Artikolu 5 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 5*

Rieżami

Ir-rieżami ta' dan ir-Regolament għandu jsir sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2022, iżda biss wara l-adozzjoni ta' opinjoni mhux favorevoli mill-Awtorità rigward is-sigurtà jew l-effikaċja tal-addittiv etossikin.".

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet 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, it-8 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN