# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1375

## tal-5 ta' Awwissu 2022

## li jikkonċerna ċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni tal-etossikin bħala addittiv fl-għalf fil-grupp funzjonali tal-antiossidanti u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962

**(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-Artikoli 9(2) u 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti jew għaċ-ċaħda 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) L-etossikin kien ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien bid-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Wara, dan l-addittiv iddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) flimkien mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid tal-etossikin bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li biha ntalab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-"addittivi teknoloġiċi". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Ottubru 2015 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") osservat li ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-addittiv etossikin għall-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent, billi b'mod ġenerali l-applikant ma kienx issottometta biżżejjed *data*. B'mod partikolari, ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar l-assenza tal-ġenotossiċità tal-metabolita etossikin kinon immina, u tqajjem tħassib dwar il-possibbiltà tal-mutaġeniċità tal-impurità *p*-fenetidina. B'hekk ma kienx ġie stabbilit li l-addittiv etossikin ma għandux effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent. Għaldaqstant l-awtorizzazzjoni attwali tal-addittiv etossikin ġiet sospiża permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/962 ([4]).

(5) L-awtorizzazzjoni tal-etossikin kienet ġiet sospiża sakemm ġiet ippreżentata u vvalutata *data* supplimentari li kellha tiġi prodotta mill-applikant, f'konformità ma' skeda ta' żmien li kellha telenka skont l-ordni ta' prijorità l-istudji li kellhom jitwettqu. Skont dik l-iskeda ta' żmien, ir-riżultat tal-aħħar wieħed minn dawk l-istudji kellu jkun disponibbli sa Lulju tal-2018.

([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* 2015;13(11):4272.

([4]) 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).

(6) F'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962, il-miżura tas-sospensjoni trid tiġi rieżaminata sal-31 ta' Diċembru 2022, u fi kwalunkwe każ, wara l-adozzjoni ta' opinjoni mhux favorevoli mill-Awtorità rigward is-sigurtà u l-effikaċja tal-addittiv etossikin.

(7) Mill-adozzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità tal-21 ta' Ottubru 2015, l-applikant ressaq għadd ta' pakketti suċċessivi ta' *data* supplimentari lill-Kummissjoni, fil-11 ta' Marzu 2016, fil-15 ta' Diċembru 2017, fl-20 ta' April 2018, u fit-23 ta' Ġunju 2021, li ntbagħtu lill-Awtorità. Waqt li kienet qed issir il-valutazzjoni tad-*data*, kif ukoll fl-24 ta' Settembru 2020, l-applikant reġa' bagħat aktar *data* supplimentari lill-Awtorità.

(8) L-Awtorità adottat opinjoni fis-27 ta' Jannar 2022 ([5]), wara li saret valutazzjoni tad-*data* supplimentari li kien issottometta l-applikant. Din il-valutazzjoni b'mod partikolari qieset l-ispeċifikazzjonijiet mibdula tal-addittiv etossikin, fejn il-kontenut tal-impurità *p*-fenetidina tnaqqas għal inqas minn 2,5 ppm, u qieset il-livell ta' inklużjoni ta' 50 mg tal-addittiv f'kull kilogramma ta' għalf komplet. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità ma setgħet tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza tal-addittiv etossikin f'ebda livell għall-annimali li jgħixu fit-tul u li jirriproduċu, meta jitqies li l-addittiv fih il-*p*-fenetidina, li huwa mutaġenu possibbli rikonoxxut u li jibqa' fl-addittiv bħala impurità, iżda li dwaru l-applikant ma pprovda l-ebda informazzjoni addizzjonali li tindirizza dan it-tħassib għas-saħħa. Dwar is-sikurezza tal-użu tal-etossikin għall-konsumaturi, ma setgħetx tasal għal konklużjoni minħabba l-preżenza tal-*p*-fenetidina u ladarba ma teżistix *data* dwar ir-residwi tal-*p*-fenetidina fit-tessuti u fil-prodotti li joriġinaw mill-annimali. Barra minn hekk billi ma teżistix *data* dwar ir-residwi fil-ħalib, l-Awtorità ma setgħetx tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza tal-etossikin għall-konsumaturi meta dan jintuża fl-għalf għall-annimali li jipproduċu l-ħalib. Rigward is-sikurezza għall-utent, l-Awtorità kkonkludiet li jenħtieġ li l-esponiment tal-utenti jiġi mminimizzat biex jitnaqqas ir-riskju tal-esponiment għall-*p*-fenetidina permezz tan-nifs. Dwar is-sikurezza tal-ambjent, l-Awtorità ddikjarat li kellha bżonn *data* supplimentari biex tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza tal-etossikin għall-kompartiment terrestri meta dan jintgħalef lill-annimali terrestri. Barra minn hekk, l-Awtorità hija tal-fehma li ma jistax jiġi eskluż riskju għall-kompartiment akkwatiku meta l-addittiv jintuża għall-annimali terrestri, u li lanqas ma jista' jiġi eskluż ir-riskju tal-avvelenament sekondarju permezz tal-katina alimentari akkwatika. U ma' dan kollu, l-Awtorità kkonkludiet li ma jistax jiġi eskluż ir-riskju li joħloq l-etossikin li jintuża fil-gaġeġ marini għall-organiżmi tal-baħar li jgħixu fis-sediment.

(9) L-opinjoni tal-Awtorità tas-27 ta' Jannar 2022 b'hekk turi li mhuwiex stabbilit li l-etossikin ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem, jew fuq l-ambjent meta jintuża bħala addittiv fl-għalf fil-grupp funzjonali "antiossidanti".

(10) B'hekk, il-valutazzjoni tal-etossikin turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ma ġewx issodisfati u, għaldaqstant, jenħtieġ li tiġi miċħuda l-awtorizzazzjoni tal-etossikin bħala addittiv fl-għalf li jagħmel parti mill-grupp funzjonali "antiossidanti".

(11) Minn dan ir-rieżami ta' hawn fuq joħroġ li jenħtieġ li jitħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Ċaħda tal-awtorizzazzjoni**

L-awtorizzazzjoni tal-etossikin (E 324) bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali tal-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u tal-grupp funzjonali "antiossidanti", hija miċħuda.

([5]) *EFSA Journal* 2022;20(3):7166.

*Artikolu 2*

**Tħassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962**

Jitħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/962.

*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' Awwissu 2022.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Ursula VON DER LEYEN