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

(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 ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) L-addittiv etossikin ġie awtorizzat mingħajr terminu preskrittiv skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet u l-kategoriji kollha tal-annimali. Dan l-addittiv wara ddaħħal fir-Reġistru tal-addittivi fl-għalf bħala prodott eżistenti, b'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) B'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tal-istess Regolament, fil-21 ta' Settembru 2010 tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' etossikin bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, li biha ntalab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-"addittivi teknoloġiċi". Ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu wkoll id-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") stqarret li l-valutazzjoni tad-dettalji u tad-dokumenti ppreżentati mill-applikant tagħmilha impossibbli li tintlaħaq konklużjoni dwar is-sikurezza tal-addittiv etossikin għal kull tip ta' annimal fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Dan minħabba li hemm nuqqas ġenerali ta' dejta ppreżentata biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-esponiment u tas-sikurezza ta' etossikin għall-annimali, għall-konsumaturi u għall-ambjent. B'mod partikolari, ma hija possibbli ebda konklużjoni dwar in-nuqqas ta' ġenotossicità ta' wieħed mill-metaboliti tal-addittiv etossikin, etossikin kinon immina. Barra minn hekk, *p*-fenetidina, li hija impurità tal-addittiv etossikin, hija identifikata bħala mutaġenu possibbli. L-Awtorità kkunsidrat l-addittiv etossikin bħala antiossidant qawwi fl-għalf, iżda l-effikaċja fil-livell ta' użu propost, li tnaqqas meta mqabbel mal-kontenut massimu attwali awtorizzat fl-għalf, ma setgħetx tiġi kkonfermata permezz tad-dejta li ġiet ippreżentata. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Għaldaqstant, ma ġiex stabbilit li dak l-addittiv ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent meta jintuża skont il-kundizzjonijiet proposti.

(6) B'hekk, l-awtorizzazzjoni eżistenti tal-addittiv etossikin ma għadhiex tissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(7) Hemm il-possibbiltà li dejta supplimentari dwar is-sikurezza tal-użu u dwar l-effikaċja tal-addittiv etossikin twassal għall-għarfien ta' elementi ġodda li kieku jistgħu jippermettu li ssir kunsiderazzjoni mill-ġdid tal-valutazzjoni mwettqa għal dak l-addittiv. F'dan ir-rigward, l-applikant għall-awtorizzazzjoni tal-addittiv etossikin isostni li jistgħu jsiru studji addizzjonali sabiex jintwerew is-sikurezza u l-effikaċja tal-addittiv. Għal dan l-għan, l-applikant impenja ruħu li jipprovdi d-dejta supplimentari skont skeda taż-żmien, f'forma ta' lista mqassma skont

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2015; 13(11):4272.

il-prijorità, tal-istudji li għandhom isiru wara, u li jippjana li r-riżultati tal-aħħar studju jkunu disponibbli sa Lulju tal-2018. It-tqassim skont il-prijorità fil-proċess ippjanat tal-ġenerazzjoni tad-dejta għandu jsir abbażi tal-livell ta' importanza tal-kwistjonijiet identifikati fl-opinjoni tal-Awtorità. Dawn l-istudji essenzjalment se jikkonsistu f'aġġornament tal-karatterizzazzjoni tal-addittiv, b'mod partikolari fir-rigward tal-impuritajiet u l-prodotti tad-degradazzjoni rilevanti, ta' studji tossikoloġiċi, b'mod partikolari dawk relatati mal-ġenotossiċità ta' etossikin kinon immina, ta' studji tal-metaboliżmu u tar-residwi fi speċijiet ta' annimali fil-mira (inkluż livelli ta' residwi fit-tessuti u fi prodotti mill-annimali), ta' studji dwar is-sikurezza tal-annimali fil-mira u ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali.

(8) Barra minn hekk, billi l-preżenza ta' *p*-fenetidina fl-addittiv etossikin tirriżulta mill-proċess tal-manifattura tal-addittiv, l-applikant impenja ruħu li jieħu passi sabiex inaqqas, b'mod progressiv, il-kontenut ta' dik l-impurità għal-livell ta' 2,5 ppm ta' *p*-fenetidina f'etossikin sa Ġunju tal-2017. Għal dak l-għan, l-applikant għandu jippreżenta metodu ta' analiżi xieraq għas-sejba ta' *p*-fenetidina fl-addittiv etossikin u f'għalf li jkun fih l-addittiv. Dan il-metodu ta' analiżi għandu jiġi aċċettat mill-Awtorità fuq il-bażi ta' rapport tal-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(9) Skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-awtorizzazzjoni tal-addittiv etossikin għalhekk għandha tiġi sospiża, sakemm iseħħu s-sottomissjoni u l-evalwazzjoni tad-dejta supplimentari. Il-miżura ta' sospensjoni għandha tiġi rieżaminata wara li l-Awtorità tivvaluta din id-dejta b'mod dovut. Fi kwalunkwe każ, għandu jiġi adottat rieżami tal-miżura ta' sospensjoni meta, matul il-proċess ta' sottomissjoni u ta' evalwazzjoni tad-dejta supplimentari, l-Awtorità tadotta opinjoni mhux favorevoli rigward is-sikurezza jew l-effikaċja tal-addittiv etossikin.

(10) Peress li użu ulterjuri tal-addittiv etossikin jista' jikkawża riskju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u għall-ambjent, l-addittiv u l-għalf li fih jinsab dan l-addittiv għandhom jiġu rtirati mis-suq mill-aktar fis possibbli. Madankollu, għal raġunijiet prattiċi għandu jkun permess perjodu tranżitorju limitat għall-irtirar mis-suq tal-prodotti kkonċernati sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jikkonformaw kif xieraq mal-obbligu tal-irtirar.

(11) Il-materjali tal-għalf li joriġinaw mill-baħar, li fihom livelli għoljin ta' aċidi grassi, huma sensittivi ħafna għall-ossidazzjoni u għat-temperaturi għoljin u jridu jiġu stabilizzati b'antiossidant, b'mod partikolari meta l-materjali tal-għalf ikunu soġġetti għal perjodu twil ta' trasport bil-baħar jew ta' ħażna. Minħabba dak ir-riskju għoli ta' ossidazzjoni, etossikin jintuża ħafna għall-protezzjoni effettiva tal-materjali tal-għalf ikkonċernati. Dawk il-materjali tal-għalf, b'mod partikolari l-ħut mitħun u ż-żejt tal-ħuta, ikunu ta' valur nuttrittiv għoli u jkun fihom konċentrazzjoni importanti ta' proteini faċilment diġestibbli, li huma meħtieġa fid-dieta tal-annimali tal-akkwakultura u tal-annimali żgħażagħ, iżda jintużaw ukoll għal speċijiet ta' annimali oħra, speċjalment għall-ħnieżer u t-tjur. Barra minn hekk, il-kontenut għoli ta' aċidi grassi poliinsaturati f'dawk il-materjali tal-għalf, li jiġu ttrasferiti fi prodotti mill-annimali, huwa magħruf li jipprovdi benefiċċji tas-saħħa kemm lill-bhejjem kif ukoll lill-konsumaturi ta' prodotti mill-annimali. Għalhekk, irtirar minnufih ta' etossikin mis-suq jista' jwassal għal konsegwenzi negattivi għas-saħħa u l-benesseri tal-annimali u għal nuqqas ta' kapaċità li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti nutrizzjonali speċifiċi tal-bhejjem sakemm ikunu disponibbli alternattivi xierqa.

(12) Etossikin jintuża ħafna wkoll bħala kostitwent ta' ċerti preparati ta' addittivi tal-għalf li fihom sustanza attiva li hija partikolarment sensittiva għall-ossidazzjoni u għat-trattament bis-sħana u li b'hekk trid tiġi stabbilizzata permezz ta' antiossidant sabiex ma titlifx il-proprjetajiet tagħha. Addittivi tal-għalf ta' dak it-tip jikkonsistu minn preparati ta' ċerti vitamini essenzjali, karotenojdi u koloranti liposolubbli li jridu jiġu protetti matul il-proċess tal-manifattura, il-ħżin u t-trasport tal-preparati u tal-għalf li jkun fih dawn l-addittivi, sakemm jasal il-ħin li jingħataw lill-annimali. Minħabba li etossikin jintuża ħafna f'dawk il-preparati ta' addittivi tal-għalf, l-irtirar minnufih ta' etossikin mis-suq jista' jkollu impatt negattiv fuq is-saħħa u l-benesseri tal-annimali, bħala riżultat ta' nuqqas ta' mikronutrijenti essenzjali fl-għalf għal diversi speċijiet ta' annimali, kemm tat-tip li jipproduċu l-ikel kif ukoll dawk li ma jipproduċux ikel. Barra minn hekk, nuqqas fl-Unjoni tal-preparati tal-addittivi tal-għalf ikkonċernati jaf iwassal għal tnaqqis fl-effiċjenza tal-għalf u għal prestazzjoni aktar baxxa tal-bhejjem, iżda jista' jwassal ukoll għal inkapaċità li jiġu ssodisfati l-ispeċifikazzjonijiet tas-suq għal ċerti prodotti tal-annimali.

(13) Jidher li ma setgħetx issir sostituzzjoni immedjata ta' etossikin b'antiossidanti alternattivi xierqa, peress li bħalissal-antiossidanti alternattivi awtorizzati, li bosta minnhom għadhom għaddejjin mill-proċess ta' valutazzjoni mill-ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ma għandhomx l-istess karatteristiċi ta' etossikin, b'mod partikolari fir-rigward tal-effikaċja u l-konċentrazzjoni tas-sustanza attiva meħtieġa, tad-durata tal-azzjoni, tal-imġiba waqt il-proċess u anki fir-rigward tal-ispejjeż tal-produzzjoni. Bħala konsegwenza, hemm bżonn ta' ċertu perjodu ta' żmien li fih l-operaturi jkunu jistgħu jivvalutaw u jittestjaw il-funzjonalità ta' antiossidanti alternattivi permezz ta' formulazzjonijiet ġodda, u jadattaw il-proċess tal-produzzjoni għall-inklużjoni ta' dawk is-sustanzi alternattivi potenzjali. Għalhekk għandu jingħata żmien ta' tranżizzjoni definittiv għall-irtirar mis-suq tal-prodotti msemmija fil-premessi 11 u 12, sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jadattaw ruħhom għas-sitwazzjoni l-ġdida u b'hekk ikunu jistgħu jikkonformaw kif xieraq mal-obbligu tal-irtirar. Minħabba l-metodu speċifiku ta'

produzzjoni u ħażna tal-preparati tal-addittivi tal-għalf imsemmija fil-premessa 12, is-sustanzi antiossidanti alternattivi għal dawk il-preparati jistgħu jsiru disponibbli f'perjodu iqsar mill-alternattivi għall-materjali tal-għalf imsemmija fil-premessa 11, biex b'hekk ikun jista' jingħata perjodu ta' tranżizzjoni iqsar.

(14) 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 mogħtija bid-Direttiva 70/524/KEE u li ġiet estiża bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tal-addittiv etossikin speċifikat fl-entrata E 324 tar-Reġistru tal-addittivi tal-għalf imsemmi fl-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament ("l-addittiv etossikin"), hija sospiża.

Artikolu 2

Miżuri transizzjonali

1. Il-ħażniet eżistenti tal-addittiv etossikin u ta' taħlitiet lesti minn qabel li fihom etossikin jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq sat-28 ta' Settembru 2017 u jistgħu jibqgħu jintużaw sat-28 ta' Diċembru 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017.

2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost prodotti bl-addittiv etossikin jew b'taħlitiet lesti minn qabel li fihom etossikin jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq sat-28 ta' Diċembru 2017 u jistgħu jibqgħu jintużaw sat-28 ta' Marzu 2018 skont ir-regoli applikabbli qabel sat-28 ta' Ġunju 2017.

Artikolu 3

Miżuri transizzjonali speċifiċi għal ċerti materjali tal-għalf u prodotti relatati

1. B'deroga għall-Artikolu 2:

(a) l-addittiv etossikin u taħlitiet lesti minn qabel li fihom etossikin, maħsuba biex jiġu inkorporati fil-materjali tal-għalf elenkati fl-entrata 7.1.2 u fil-Kapitolu 10 tal-Katalgu tal-materjali tal-għalf stabbilit bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 68/2013 ([1]), jistgħu jkomplu jiġu introdotti fis-suq skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 sat-30 ta' Settembru 2019, sakemm fuq it-tikketta tal-addittiv etossikin jew ta' taħlitiet lesti minn qabel li fihom etossikin tissemma l-inkorporazzjoni intenzjonata f'dawk il-materjali tal-għalf;

(b) il-materjali tal-għalf imsemmija fil-punt (a) li jiġu prodotti bl-addittiv etossikin jew b'taħlitiet lesti minn qabel li fihom etossikin jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 sal-31 ta' Diċembru 2019;

(c) l-għalf kompost li jiġi prodott bil-materjali tal-għalf imsemmija fil-punt (b) jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 sal-31 ta' Marzu 2020.

([1]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 68/2013 tas-16 ta' Jannar 2013 dwar il-Katalgu tal-materjali tal-għalf (ĠU L 29, 30.1.2013, p. 1).

2. Il-prodotti msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 jistgħu jintużaw skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 sa 3 xhur wara d-dati speċifikati rispettivament f'dawk il-punti.

Artikolu 4

Miżuri transizzjonali speċifiċi għal ċerti preparati ta' addittivi u prodotti relatati

1. B'deroga għall-Artikolu 2:

(a) l-addittiv etossikin maħsub biex jiġi inkorporat fil-preparati tal-addittivi li ġejjin li ġew awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistgħu jkomplu jiġu introdotti fis-suq skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 sal-31 ta' Marzu 2018, sakemm fuq it-tikketta tal-addittiv etossikin tissemma l-inkorporazzjoni intenzjonata f'dawk il-preparati ta' addittivi:

— preparati ta' vitamina A;

— preparati ta' vitamina D;

— preparati ta' vitamina E;

— preparati ta' vitamina K;

— preparati ta' luteina;

— preparati ta' żeaksantina;

— preparati ta' etil ester ta' beta-apo-8′-aċidu karoteniku;

— preparati ta' ċitranażantin;

— preparati ta' kapsantin;

— preparati ta' astaksantin;

— preparati ta' dimetildisuksinat tal-astaksantin;

— preparati ta' kantaksantin;

— preparati ta' beta-karotene;

(b) il-preparati tal-addittivi msemmija fil-punt (a) li fihom l-addittiv etossikin u taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawk il-preparati ta' addittivi, jistgħu jkomplu jiġu introdotti fis-suq skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 sat-30 ta' Ġunju 2018;

(c) il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li fihom il-prodotti msemmija fil-punt (b) jistgħu jkomplu jiġu introdotti fis-suq skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 sat-30 ta' Settembru 2018.

2. Il-prodotti msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 jistgħu jintużaw skont ir-regoli applikabbli qabel it-28 ta' Ġunju 2017 sa 3 xhur wara d-dati speċifikati rispettivament f'dawk il-punti.

Artikolu 5

Rieżami

Ir-rieżami ta' dan ir-Regolament għandu jsir sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2020, iżda biss wara l-adozzjoni ta' opinjoni mhux favorevoli mill-Awtorità rigward is-sigurtà jew l-effikaċja tal-addittiv etossikin.

Artikolu 6

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, is-7 ta' Ġunju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER