

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/505

tat-23 ta' Marzu 2021

**dwar iċ-ċahda tal-awtorizzazzjoni tal-aċidu fosforiku ta' 60 % fuq substrat tas-siliċe bhala addittiv fl-għalf li jagħmel parti mill-grupp funzjonali tal-preservattivi**

(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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(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-ghoti jew għaċ-ċahda ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-ewvalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE <sup>(2)</sup>.
- (2) L-aċidu ortofosforiku kien awtorizzat mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, l-addittiv iddaħħal fir-Registru tal-Addittivi fl-Għalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġew ipprezentati lill-Kummissjoni żewġ applikazzjonijiet għall-ewvalwazzjoni mill-ġdid tal-aċidu ortofosforiku.
- (4) L-ewwel waħda minn dawk l-applikazzjonijiet kienet tikkonċerna preparazzjoni ta' aċidu ortofosforiku (67 %-85,7 %) w/w (soluzzjoni milwiema). Dik il-preparazzjoni kienet awtorizzata bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1055/2013 <sup>(3)</sup> għal 10 snin bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (5) Ġiet ipprezentata t-tieni applikazzjoni għall-ewvalwazzjoni mill-ġdid tal-aċidu fosforiku ta' 60 % fuq substrat tas-siliċe bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "preservattivi". L-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1055/2013 tal-25 ta' Ottubru 2013 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-aċidu ortofosforiku bhala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali (ĠU L 288, 30.10.2013, p. 57).

- (6) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-17 ta’ Marzu 2020 <sup>(4)</sup> li meta titqies id-*data* limitata pprovduta fid-dossier oriġinali u fin-nuqqas ta’ twegiba mill-applikant għad-diversi talbiet mill-Awtorità għal informazzjoni addizzjonali, inizjalment fit-22 ta’ Lulju 2011 u fl-aħħar fit-3 ta’ Marzu 2020, l-Awtorità ma kinitx f’pożizzjoni li tagħti opinjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-aċidu fosforiku ta’ 60 % fuq substrat tas-siliċe bħala addittiv fl-għalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (7) Barra minn hekk, fit-8 ta’ Mejju 2020, il-Kummissjoni talbet lill-applikant jikkomunika l-informazzjoni dwar is-segwitu tal-applikazzjoni kkonċernata, iżda l-ebda risposta ma nġhatat.
- (8) Skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikant irid juri b’mod adegwat u suffiċjenti, skont il-miżuri ta’ implimentazzjoni <sup>(5)</sup> tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, li l-addittiv jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stipulati f’dak ir-Regolament.
- (9) Billi l-applikant ma pprovdix l-informazzjoni mitluba u d-*data* li tippermetti lill-Awtorità tivvaluta s-sikurezza u l-effikaċja tal-aċidu fosforiku ta’ 60 % fuq is-substrat tas-silika, ma ġiex stabbilit li taht il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, l-addittiv m’għandux effett negattiv fuq is-saħha tal-annimali, fuq is-saħha tal-bniedem jew l-ambjent, u li għandu mill-inqas waħda mill-karatteristiċi stipulati fl-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (10) Il-valutazzjoni tal-aċidu fosforiku ta’ 60 % fuq substrat tas-siliċe turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, mhumiex sodisfatti. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta’ dan l-addittiv tincaħad.
- (11) Għalhekk, l-aċidu fosforiku ta’ 60 % fuq substrat tas-siliċe, bħala prodott eżistenti skont it-tifsira tal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, kif ukoll l-għalf li jkun fih dan l-addittiv, jenħtieġ li jiġu rtirati mis-suq. Madankollu, jenħtieġ li jinghata perjodu limitat għall-irtirar mis-suq tal-ħażniet eżistenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel tiegħu, u tal-għalf li jkun fih dan l-addittiv, sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jikkonformaw kif xieraq mal-obbligu tal-irtirar.
- (12) 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

### Ċaħda ta’ awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-aċidu fosforiku ta’ 60 % fuq substrat tas-siliċe bħala addittiv fl-għalf, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi teknoloġiċi” u mill-grupp funzjonali “preservattivi”, hija miċhuda.

#### Artikolu 2

### Irtirar mis-suq

1. Il-ħażniet eżistenti tal-addittiv imsemmi fl-Artikolu 1, u tat-taħlitiet lesti minn qabel li fihom l-addittiv, għandhom jiġu rtirati mis-suq sat-13 ta’ Ottubru 2021.
2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost intenzjonati għall-annimali li jipproduċu l-ikel, li ġew prodotti bl-addittiv jew bit-taħlitiet lesti minn qabel imsemmija fil-paragrafu 1 qabel it-13 ta’ Ottubru 2021 għandhom jiġu rtirati mis-suq sat-13 ta’ April 2022.

<sup>(4)</sup> L-EFSA Journal 2020;18(4):6064.

<sup>(5)</sup> 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).

3. Il-materjali tal-ġhalf u l-ġhalf kompost intenzjonati għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, li ġew prodotti bl-addittiv jew bit-tahlitiet lesti minn qabel imsemmija fil-paragrafu 1 qabel it-13 ta' Ottubru 2021 għandhom jiġu rtirati mis-suq sat-13 ta' April 2023.

*Artikolu 3*

**Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, it-23 ta' Marzu 2021.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

---