

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/654**tal-20 ta' April 2022****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-idrossianisol butilat bhala addittiv tal-ghalf għall-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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 9(2) u 10(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. B'mod partikolari, l-Artikolu 10(2), flimkien mal-Artikolu 10(7) ta' dak ir-Regolament jipprevedi proċeduri speċifiċi għall-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE ⁽³⁾.
- (2) L-idrossianisol butilat kien awtorizzat minghajr limitu ta' zmien bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE. Sussegwentement, dan l-addittiv iddaħhal fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala 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 bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant iktar 'il quddiem irtira l-applikazzjoni fir-rigward tal-qtates, minhabba l-adozzjoni mill-EFSA fit-12 ta' Novembru 2019 ⁽⁴⁾ ta' opinjoni mhux favorevoli dwar is-sikurezza tal-addittiv għall-użu għall-qtates. L-evalwazzjoni mill-ġdid tal-idrossianisol butilat irrizultat fl-awtorizzazzjoni tiegħu bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għajr il-qtates, permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1399 ⁽⁵⁾.
- (4) L-Artikolu 10(5) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jirrikjedi l-adozzjoni ta' Regolament li jirtira mis-suq l-addittivi tal-ghalf li għalihom ma tressqet l-ebda applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(2) u (7) ta' dak ir-Regolament qabel l-iskadenza stabbilita f'dawk id-dispożizzjonijiet, jew li għalihom tressqet applikazzjoni iżda sussegwentement giet irtirata.
- (5) Billi l-applikant irtira l-applikazzjoni fir-rigward tal-qtates, jenhtieg li l-idrossianisol butilat (E 320) jiġi rtirat mis-suq bhala addittiv tal-ghalf għall-qtates.
- (6) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni tal-idrossianisol butilat bhala addittiv tal-ghalf għall-qtates, biex jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi teknoloġiċi" u fil-grupp funzjonali "antiossidanti". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽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'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 li tikkonċerna ċerti prodotti użati fin-nutrizzjoni tal-annimali (ĠU L 213, 21.7.1982, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1399 tal-5 ta' Ottubru 2020 dwar l-awtorizzazzjoni tal-idrossianisol butilat bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha ta' annimali għajr il-qtates (ĠU L 324, 6.10.2020, p. 29).

- (7) Fl-opinjoni tagħha tat-23 ta' Ġunju 2021 ⁽⁶⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, l-idrossianisol butilat ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumaturi jew l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li jenħtieġ li l-addittiv jitqies bħala irritant għall-ġilda u għall-ghajnejn u bħala 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 fl-ivelli komparabbli, mhumiex rikjesti studji biex juru l-effikaċja tal-idrossianisol butilat bħala antiossidant fl-għalf għall-qtates. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-għalf fl-għalf, li gie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (8) Il-valutazzjoni tal-idrossianisol butilat turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenħtieġ li l-użu tal-idrossianisol butilat jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (9) Peress li l-idrossianisol butilat bħala addittiv tal-għalf għall-qtates huwa lest biex jiġi awtorizzat mill-ġdid fl-istess hin tal-adozzjoni ta' miżura li tirrikjedi l-irtirar mis-suq tal-addittiv bil-kundizzjonijiet preċedenti ta' awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 10(5) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jenħtieġ li tali rtirar mis-suq ma jipprevjenix l-applikazzjoni effettiva tal-awtorizzazzjoni l-ġdida. It-termini tal-awtorizzazzjoni l-ġdida huma differenti minn dawk preċedenti b'mod partikolari minhabba li jipprevedu deskrizzjoni iktar speċifika tal-addittiv u tal-metodi ta' analiżi relatati, numru ta' identifikazzjoni ġdid tal-addittiv u dispożizzjonijiet oħra relatati mal-istruzzjonijiet tal-użu u mas-sikurezza tal-utenti għall-addittiv u għat-tahlita lesta minn qabel ikkonċernati.
- (10) Billi ma hemm l-ebda raġuni ta' sikurezza li teħtieġ l-irtirar immedjat mis-suq tal-idrossianisol butilat bħala addittiv tal-għalf għall-qtates bil-kundizzjonijiet preċedenti tal-awtorizzazzjoni, jixraq li jithalla perjodu tranżizzjonali limitat għall-partijiet interessati, li fih ikunu jistgħu jintużaw il-ħażniet eżistenti tal-idrossianisol butilat bħala addittiv tal-għalf għall-qtates, it-tahlitiet lesti minn qabel, il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost prodott b'dak l-addittiv, sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (11) 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

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi teknoloġiċi" u mill-grupp funzjonali "antiossidanti", hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Irtirar mis-suq

L-idrossianisol butilat (E 320) għandu jiġi rtirat mis-suq bħala addittiv tal-għalf għall-qtates sakemm ma jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*Artikolu 3***Miżuri tranżizzjonali li jikkonċernaw l-irtirar mis-suq**

1. L-idrossianisol butilat bħala addittiv tal-ġhalf għall-qtates u t-tahlitiet lesti minn qabel li fihom minnu, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Novembru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Mejju 2022 jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq u jintuża sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. L-ġhalf kompost u l-materjali tal-ġhalf maħsuba għall-qtates li fihom l-idrossianisol butilat, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-11 ta' Mejju 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-11 ta' Mejju 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

*Artikolu 4***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, l-20 ta' April 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

| Numru ta' identifi-kazzjoni tal-addittiv | Addittiv | Formola kimika, deskrizzjoni, metodi ta' analiżi | Speċi jew kategorija ta' animal | Età massima | Kontenut minimu | Kontenut massimu | Dispożizzjonijiet ohra | Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni |
|---|-----------------------|--|---------------------------------|-------------|--|------------------|---|--------------------------------------|
| | | | | | mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % | | | |
| Kategorija: Addittivi teknoloġiċi. Grupp funzjonali: antiossidanti | | | | | | | | |
| 1b320 | Idrossianisol butilat | <p><i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i></p> <p>Idrossianisol butilat (BHA) (≥ 98,5 %)</p> <p>Ghamla solida qisha tax-xama'</p> <hr/> <p><i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i></p> <p>Tahlita ta':</p> <ul style="list-style-type: none"> — 2-tert-butyl-4-idrossianisol — 3-tert-butyl-4-idrossianisol (≥ 85 %) <p>Nru CAS: 25013-16-5</p> <p>$C_{11}H_{16}O_2$</p> <hr/> <p><i>Metodu analitiku (*)</i></p> <p>Għall-kwantifikazzjoni tal-BHA fl-addittiv tal-għalf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kromatografija b'fażi gassuża akkoppjata mad-Detezzjoni tal-Jonizzazzjoni bi Fjamma (GC-FID) (metodu FCC7) | Qtates | - | - | 150 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin. 2. Il-BHA jista' jintuża flimkien mal-idrossitoluwen butilat (BHT) sa 150 mg tat-tahlita/kg ta' għalf komplet. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-gilda, tal-għajnejn u tan-nifs. | Il-11 ta' Meju 2032 |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | Għall-kwantifikazzjoni tal-BHA fit-taħlitiet lesti minn qabel u fl-għalf: — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'Fazi Inversa akkoppjata mad-Detezzjoni tal-Ultravjola permezz ta' Dijodi f'Serje (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm) | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.