

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/538

tal-4 ta' April 2022

li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-benżoat tas-sodju bħala addittiv tal-ghalf għall-qżieq miftuma, l-awtorizzazzjoni l-gdida għall-qżieq miftuma ta' *Suidae* ohra u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 496/2011 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Taminco Finland Oy)

(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-Artikolu 9(2) 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.
- (2) Il-benżoat tas-sodju għe awtorizzat għal 10 snin bħala addittiv tal-ghalf għall-qżieq miftuma bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 496/2011 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-benżoat tas-sodju għall-qżieq miftuma u għal użu gdid għall-qżieq ta' *Suidae* ohra, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zooteknici" u fil-grupp funzjonali "addittivi zooteknici ohra". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) u l-Artikolu 14(2) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tad-29 ta' Settembru 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, bil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-benżoat tas-sodju ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-qżieq miftuma, is-sikurezza tal-konsumaturi jew l-ambjent. Din il-konklużjoni tista' tiġi estiża għal *Suidae* ohra li jkunu qed jikbru. L-Awtorità kkonkludiet li jenhtieg li l-addittiv jitqies bħala sensitizzatur tal-gilda u li l-formulazzjoni tat-trab tal-addittiv tirrappreżenta riskju mill-inalazzjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittieħdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, abbażi tad-data dwar l-effikaċja evalwata qabel, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fil-qżieq miftuma. Il-konklużjonijiet dwar l-effikaċja li tintlaħaq fil-qżieq miftuma jstgħu jiġu estiżi għal speċijiet ohra tas-*Suidae* li jkunu qed jikbru u li jkunu fl-istadju fiżjologiku korrispondenti. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li għe pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-benżoat tas-sodju turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġgedded għall-qżieq miftuma u jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu tiegħu għall-qżieq ta' speċijiet *Suidae* ohra fl-istadju fiżjologiku korrispondenti, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-benżoat tas-sodju bħala addittiv tal-ghalf bil-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 496/2011 jiħassar.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 496/2011 tal-20 ta' Mejju 2011 dwar l-awtorizzazzjoni tal-benżoat tas-sodju bħala addittiv tal-ghalf għall-hnienes miftuma (ĠU L 134, 21.5.2011, p. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanza kkonċernata mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mit-tigdid tal-awtorizzazzjoni.
- (8) 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

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

Artikolu 2

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 496/2011 jithassar.

Artikolu 3

1. Is-sustanza msemija fl-Artikolu 1 u t-taħlitiet lesti minn qabel li jkun fihom dik is-sustanza, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel il-25 ta' Ottubru 2022 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-25 ta' April 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.
2. Il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost li jkun fihom is-sustanza msemija fil-paragrafu 1, li jkunu prodotti u ttikkettati qabel il-25 ta' April 2023 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-25 ta' April 2022 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 4

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-4 ta' April 2022.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: addittivi żootekniki oħra (titjib fil-prestazzjonijiet żootekniki)

4d5	Taminco Finland Oy	Benzoat tas-sodju	Kompożizzjoni tal-addittiv	Qżieqeż miftuma ta' kull speċi <i>Suidae</i>	—		4 000	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. L-addittiv ma għandux jintuża ma' sorsi oħra ta' acidu benzojku jew benzoati. 3. Doża minima rakkomandata: 4 000 mg/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %. 4. L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jindikaw: "L-għalf komplementari li jkun fih il-benzoat tas-sodju ma għandux jin-għalef lill-qżieqeż miftuma tas- <i>Suidae</i> kollha. L-għalf komplementari li jkun fih il-benzoat tas-sodju għandu jithallat sew ma' komposti oħra tar-razzjon ta' kuljum".	Il-25 ta' April 2032
			Formulazzjoni granulari jew trab b'minimu ta' 99 % benzoat tas-sodju						
			Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Benzoat tas-sodju Formula kimika: C ₇ H ₅ O ₂ Na Numru CAS: 532-32-1 Metodu analitiku (1) Għad-determinazzjoni tal-benzoat tas-sodju (bħala acidu benzojku totali) fl-addittiv tal-għalf, fit-tahlitiet lesti minn qabel, fl-għalf kompost u fil-materjali tal-għalf: — Kromatografija likwida bi prestatzjoni għolja bl-użu tad-detezzjoni bl-ultravjola (HPLC-UV) — EN 17298 Għad-determinazzjoni tas-sodju totali fl-addittiv tal-għalf:						

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			— Spettrometrija tal-assorbiment atomiku (AAS) — EN ISO 6869; jew — Spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plazma akkoppjata induttivament (ICP-AES) — EN 15510					5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew jitnaqqsu għall-minimu b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni tal-ġajnejn, tal-ġilda, u tan-nifs.	

(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>